



Regione Lombardia

IL CONSIGLIO

Il Presidente

Protocollo CRL.2021.0002879 del 12/02/2021

Al Signor Presidente
della Commissione consiliare **III**

Al Signor Presidente
del **Comitato Paritetico di
Controllo e Valutazione**

e, p.c. Ai Signori Presidenti
delle altre Commissioni consiliari

Ai Signori Componenti
l'Ufficio di Presidenza

Ai Signori Consiglieri regionali

Al Signor Presidente
della Giunta regionale

Ai Signori Assessori regionali

Ai Signori Sottosegretari regionali

LORO INDIRIZZI

Oggetto: REL 111 di iniziativa dell'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo

“Relazione annuale dell'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo - anno 2020”

Trasmetto la relazione in oggetto inviata al Consiglio, ai sensi dell'art. 11, comma 4, lett. i) della l.r. 33/2009.

Trasmetto, altresì, la relazione al **Comitato Paritetico di Controllo e Valutazione**, ai sensi dell'art. 109, comma 1 lett. c), del Regolamento generale.

Con i migliori saluti

allegato

ALESSANDRO FERMI

Documento informatico sottoscritto con firma digitale, ai sensi
dell'art.24, del D.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 (Codice
dell'amministrazione digitale)

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis

IL COMITATO DI DIREZIONE

**DELIBERAZIONE N.2
DELL'8.02.2021**

OGGETTO: RELAZIONE ANNUALE – ANNO 2020

Coordinatore: Dott. GIOVANNI BLADELLI

Componente: Dott.ssa LOREDANA LUZZI

Componente: Dr. MARINO NONIS

(Dirigente Proponente: Dr.ssa Loredana Nofroni)

VISTI:

- l'art. 11, l.r. 30/12/2009 n. 33 "Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità" come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. q) della l.r. 11/08/2015 n. 23 (Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della l.r. 30/12/2009, n. 33) e ss.mm.ii., con il quale è stata istituita l'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo (ACSS), quale ente di diritto pubblico dotato di autonomia amministrativa, organizzativa, finanziaria e contabile, e ne sono stati individuati gli organi nel Direttore, nel Collegio Sindacale e nel Comitato di Direzione;
- Il DDGW n. 205 del 19/12/2018 con il quale il Dott. Marco Onofri è stato nominato Direttore dell'Agenzia con decorrenza dal 01/01/2019 e sino al termine della Legislatura;
- la determina n. 118 del 21/12/2018 con la quale ACSS ha preso atto del citato DDWG n. 205/2018;
- il DPGR n. 284 del 05/04/2019 concernente la nomina dei membri del Comitato di direzione dell'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo;
- la Determina del Direttore n. 44 del 19/06/2019 di presa d'atto della DPGR n. 284 del 05/04/2019, concernente la nomina dei membri del Comitato di Direzione;
- il DPGR n. 357 del 26/07/2019 'Nuove determinazioni in ordine al Comitato di Direzione dell'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo', concernente la nomina del dr. Marino Nonis quale membro del Comitato di Direzione dell'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo, in sostituzione del dr. Antonio D'Urso;
- la Determina del Direttore n. 60 del 29/07/2019 di presa d'atto del citato DPGR n. 357 del 26/07/2019;

VISTI:

- il comma 4, lettera i) del sopra citato art. 11, che stabilisce in capo all'Agenzia l'obbligo di presentare una relazione annuale al Consiglio Regionale e di provvedere alla sua successiva pubblicazione;
- il comma 5 dell'art. 11 che dispone che le funzioni di cui alla lettera i) del comma 4 sono in capo al Comitato di Direzione;

VISTO:

- 1) Il documento elaborato dalle strutture dell'Agenzia, avente ad

oggetto "Relazione annuale anno 2020" e relativi allegati;

RITENUTO:

- di approvarla e trasmetterla ai sensi del comma 4, lettera i) del sopra citato art.11 al Consiglio regionale e in copia alla Giunta regionale;
- di demandare al Direttore gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

per i motivi sopra richiamati:

- 1) di adottare il documento avente ad oggetto la Relazione annuale sulle attività svolte, allegata, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- 2) di demandare al Direttore gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento, con riguardo alla sua trasmissione al Consiglio regionale, in copia alla Giunta regionale e alla successiva pubblicazione.

Componente Coordinatore
Dott. Giovanni Bladelli

Componente
Dott.ssa Loredana Luzzi

Componente
Dr. Marino Nonis

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE DEL COMITATO DI DIREZIONE N. 2 DELL'8/02/2021



RELAZIONE ANNUALE AL CONSIGLIO REGIONALE ANNO 2020

Area di azione lettera i) 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	CONSIDERAZIONI INTRODUTTIVE.....	1
1.1	IL POSIZIONAMENTO DI ACSS NEL SSR	1
1.2	MODIFICHE NORMATIVE INTERVENUTE	2
2	ASSETTO ORGANIZZATIVO E FUNZIONAMENTO.....	3
2.1	RISORSE UMANE	4
2.2	RISORSE ECONOMICHE E STRUMENTALI	5
2.3	ATTIVITÀ DI FUNZIONAMENTO NEL PERIODO DI EMERGENZA SANITARIA.....	6
3	MISSION ED OBIETTIVI STRATEGICI	8
4	ATTIVITÀ DI INDIRIZZO E COORDINAMENTO SULLE ATTIVITA' DI CONTROLLO- lettera a) del comma 4 art.11 l.r. 33/2009 e s.m.i.....	10
4.1	PREMESSA	10
4.2	PIANO DEI CONTROLLI E PROTOCOLLI QUADRO	10
4.3	PIANO DEI CONTROLLI E PROTOCOLLI QUADRO 2020	11
4.4	INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE ATS ANNO 2020.....	12
4.4.1	METODOLOGIA DI ANALISI ED ESITI DELLA PROGRAMMAZIONE ATS.....	13
4.5	PIANO DEI CONTROLLI E PROTOCOLLI QUADRO 2021	14
5	FUNZIONI NON TARIFFATE – lettera e) del comma 4 art.11 l.r. 33/2009 e s.m.i.....	16
6	MAGGIORAZIONI TARIFFARIE - lettera f) del comma 4 art.11 l.r. 33/2009 e s.m.i.	20
7	SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI - lettera i) del comma 4 art.11 l.r. 33/2009 e s.m.i.....	22
8	ULTERIORI ATTIVITA' - lettere d) e g) del comma 4 art.11 l.r. 33/2009 e s.m.i.	24
8.1	LE SANZIONI AMMINISTRATIVE IN AMBITO SOCIO SANITARIO	24
8.1.1	OBIETTIVI	24
8.1.2	ESITI DEL LAVORO EFFETTUATO.....	25
8.1.3	CONCLUSIONI / RACCOMANDAZIONI	25
8.1.4	SVILUPPI FUTURI.....	26
8.2	VIGILANZA E CONTROLLO DI APPROPRIATEZZA Udo SOCIO SANITARIE	27
8.2.1	INTRODUZIONE	27
8.2.2	OBIETTIVI	27
8.2.3	ESITI DEL LAVORO EFFETTUATO.....	28
8.2.4	CONCLUSIONI / RACCOMANDAZIONI	29
8.2.5	SVILUPPI FUTURI.....	30
8.3	CONTROLLI MONITORAGGIO CONTROLLI NOC	31
8.3.1	INTRODUZIONE	31
8.3.2	OBIETTIVO	31
8.3.3	ESITI DEL LAVORO EFFETTUATO.....	31
8.4	IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA BASATO SULLA GRADUAZIONE DEL RISCHIO PER IL CAMPIONAMENTO DELLE FARMACIE DA SOTTOPORRE A ISPEZIONE: SVILUPPO DELLA METODOLOGIA (I FASE DEL PROGETTO).....	34
8.4.1	OBIETTIVO	34

8.4.2	METODI	34
8.4.3	SINTESI	35
8.4.4	SVILUPPI FUTURI.....	35
8.5	VIGILANZA DEI SITI AUTORIZZATI ALLA VENDITA ONLINE DI FARMACI: ESITI DEL TAVOLO DI LAVORO SULLA VIGILANZA FARMACEUTICA.....	36
8.5.1	OBIETTIVO	36
8.5.1	METODI	36
8.5.2	ESITI	36
8.5.3	APPLICAZIONE	37
8.6	ORIENTAMENTI OPERATIVI PER LA VIGILANZA ISPETTIVA IN FARMACIA: ESITI DEL TAVOLO DI LAVORO	38
8.6.1	OBIETTIVO	38
8.6.2	METODI	38
8.6.3	ESITI	38
8.6.4	SVILUPPI FUTURI.....	39
8.7	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.....	40
8.7.1	INTRODUZIONE	40
8.7.1	METODI	40
8.7.2	RISULTATI E CONCLUSIONI.....	40
8.8	PATIENT EXPERIENCE	43
8.8.1	OBIETTIVO	43
8.8.2	METODI	43
8.8.3	RISULTATI	43
8.8.4	SVILUPPI FUTURI.....	44
8.9	PREPARE (PREPAREDNESS AND PANDEMIA RESPONSE)	45
8.9.1	INTRODUZIONE E OBIETTIVI	45
8.9.2	METODO.....	45
8.9.3	SVILUPPI FUTURI.....	46
8.10	PROGETTO DI VERIFICA SULLE ATTIVITÀ DI SALA OPERATORIA	47
8.10.1	INTRODUZIONE	47
8.10.2	OBIETTIVO	47
8.10.3	DESCRIZIONE DEL PROGETTO.....	47
8.10.4	SVILUPPI FUTURI.....	48
8.11	PROGETTO: CAMPIONAMENTO DEI FaSAS PER I CONTROLLI DI APPROPRIATEZZA IN RSA	49
8.11.1	INTRODUZIONE.....	49
8.11.2	OBIETTIVI	49
8.11.3	DESCRIZIONE DEL PROGETTO.....	49
8.11.4	SVILUPPI FUTURI.....	50

8.12	ONE HEALTH	51
8.13	NUOVE MODALITÀ DI CONTROLLO SULLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE APERTE AL PUBBLICO: L'AUTOCONTROLLO	53
8.14	AVVIO SPERIMENTAZIONE SULLA GESTIONE DEL FARMACO IN RSA.....	54
8.15	TEMPI D'ATTESA	55
8.15.1	INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE.....	55
8.15.2	FOCUS 2021	56
9	CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE.....	57

1 CONSIDERAZIONI INTRODUTTIVE

1.1 IL POSIZIONAMENTO DI ACSS NEL SSR

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, con la finalità di garantire continuità, uniformità, equità e sviluppo alle attività di verifica e controllo. Il testo di Legge assegna all'ACSS funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività di vigilanza e controllo in ambito sanitario e sociosanitario delle ATS, delineando una netta separazione tra la funzione programmatica, in capo alla DG Welfare, e quelle di controllo in capo ad ACSS.

L'attuazione del disegno legislativo, con l'inserimento di una novità assoluta in un assetto organizzativo consolidato come quello regionale, non è stata tuttavia di agevole realizzazione a causa della necessità di definire con chiarezza l'ambito di attività ed autonomia di ACSS rispetto a quello delle strutture afferenti alla DG Welfare e la natura del rapporto con le ATS.

Particolarmente complessa è stata la ricerca di un punto di equilibrio nel rapporto con le ATS che, da una parte consentisse ad ACSS di perseguire il mandato conferitole dalla norma ma che, allo stesso tempo, rispettasse l'autonomia gestionale che la norma attribuisce alle ATS.

Il dibattito ed i confronti intercorsi hanno condotto la Giunta Regionale a meglio circoscrivere le competenze di ACSS che, come chiarito 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.

Appare evidente che una funzione così strutturata ha rallentato il già difficile processo di integrazione di ACSS nel sistema ed ha comportato la necessità 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 esercitate dalle ATS, oltre che di stimolo alla programmazione locale dei controlli secondo una logica di miglioramento continuo ed omogeneizzazione dei comportamenti, 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 "tradizionali" su cui intervenire con azioni di miglioramento.

1.2 MODIFICHE NORMATIVE INTERVENUTE

Le attività dell'Agenda 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'Agenda 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 Agenda **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'Agenda 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 DG Welfare.

L'insorgenza dell'evento pandemico ha tuttavia ritardato l'istituzione del suddetto Tavolo di Lavoro, che si ipotizza che, compatibilmente con l'evoluzione dell'evento pandemico in corso, possa essere attivato nel 2021.

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**).

L'imprescindibilità dell'accesso alle informazioni e ai dati per lo svolgimento dell'attività di ACSS ha reso ancor più evidente, nel periodo pandemico l'indisponibilità delle informazioni raccolte in tempo reale e dei flussi istituzionali.

ACSS promuoverà nel 2021 un incontro tecnico ad hoc al fine di risolvere tale problematica.

2 ASSETTO ORGANIZZATIVO E FUNZIONAMENTO

Con DGR XI/5512 del 27/07/2016, la Giunta Regionale, acquisito il parere favorevole della Commissione Consiliare III, ha approvato l'assetto organizzativo di avvio di ACSS.

L'organizzazione proposta presupponeva che, per l'esercizio delle proprie funzioni, ACSS si avvalsesse di una struttura organizzativa multidisciplinare di coordinamento e di gestione delle funzioni agile ed essenziale, costituita da massimo **venticinque unità di personale**, reclutato preferibilmente attingendo dal personale dipendente del SIREG, in particolare delle ATS e delle ASST.

Tale assetto organizzativo prevedeva che le risorse umane, fatte salve quelle assegnate alla funzione di Affari generali¹, fossero dedicate prioritariamente alle attività proprie di controllo. Il presupposto di base era che le attività istituzionali di funzionamento fossero espletate attraverso convenzioni con altre strutture del SSR, lasciando alla struttura interna Affari Generali ed istituzionali un'attività di presidio interno e segreteria generale a supporto dell'intera Agenzia.

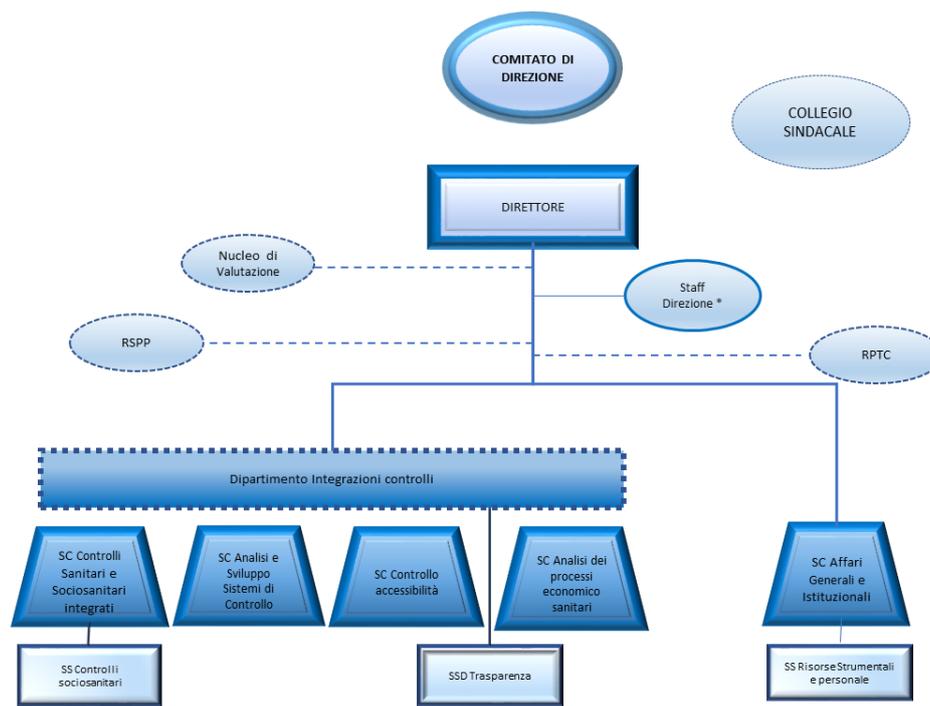
Successivamente, ACSS si è trovata ad affrontare la effettiva impossibilità di una "esternalizzazione spinta" anche a fronte del fatto che essa è chiamata a svolgere tutte le normali attività di funzionamento (personale, acquisti, bilancio, etc.) e tutti gli adempimenti previsti dalla norma per le aziende del sistema (es. Piano anticorruzione, piano delle performances etc.) che presuppongono la presenza di personale interno dedicato.

Ciò ha comportato la necessità di una rivisitazione dell'organizzazione del lavoro inizialmente prevista con un ampliamento delle risorse dedicate all'attività istituzionale, che, stante il limite fissato in 25 unità complessive, hanno ridotto le unità di personale previste per l'attività "core" limitando di conseguenza l'espansione delle attività di controllo presidiate da ACSS.

Alla luce di quanto sopra esposto il Comitato di Direzione (CdD) in accordo con il Direttore ha introdotto nel tempo modifiche all'assetto organizzativo.

Il grafico seguente illustra l'assetto organizzativo vigente, così come approvato dal CdD in accordo con il Direttore dell'Agenzia, secondo quanto previsto dal Documento di organizzazione e funzionamento approvato con le DGR 5355/2016 e 5512/2016 e formalizzato con Determina n.14/2021.

¹ 1 Dirigente e 3 collaboratori



L'organico attualmente previsto risulta, per l'anno 2020, così distribuito:

Struttura	N° Dirigenti	N° comparto	Dirigenti in servizio al 31/12	Comparto in servizio al 31/12
Staff Direzione*		2	0	2
SC Affari generali ed istituzionali*	1	3	1	3
SS Risorse strumentali e personale*	1	1	0	1
SC Controlli sanitari e sociosanitari integrati	1	2	0	1
SS Controlli sociosanitari	1	1	0	1
SC Analisi e sviluppo sistemi di controllo	1	2	0	2
SC Accessibilità	1	2	1	2 1
SC Analisi dei processi economico sanitari	1	3	1	3
SSD Trasparenza*	1	1	0	0
Totale organico	8	17	3	1514

*attività di funzionamento

Alla luce di quanto sopra esposto, ed alla necessità per Agenzia di coprire un maggior numero di attività oltreché implementare la nuova aree di attività identificata dalla L.R. 15/2020, si ritiene opportuno prevedere un rafforzamento delle risorse da dedicare all'attività di controllo.

2.1 RISORSE UMANE

L'Agenzia di Controllo dopo essersi costituita e dotata, nel corso del 2016, di un primo nucleo di risorse umane, in posizione di comando da altri Enti, nel rispetto delle indicazioni contenute nella DGR 4966 del 21/03/2016² e dei principali atti e documenti organizzativi necessari per il funzionamento, ha rivolto, anche nel 2020, il suo impegno al consolidamento

² DGR 4966/2016 "il reclutamento del personale richiesto avviene preferibilmente attingendo dal personale dipendente del SIREG, in particolare delle ATS e delle ASST, mediante l'istituto del comando"

dell'assetto organizzativo previsto dal Documento di organizzazione e funzionamento approvato con le DGR 5355/2016 e 5512/2016 e parallelamente allo sviluppo dei compiti e delle funzioni assegnate dal legislatore regionale.

L'istituto del comando, tuttavia, seppur immaginato come leva di primo avvio dell'Ente, ha mostrato, per taluni aspetti, di non essere particolarmente adeguato ai fini del consolidamento aziendale, generando numerose criticità legate sia alla difficoltà per le aziende di provenienza a rinunciare ad unità di personale senza poterle sostituire e che ha portato spesso alla mancata concessione del "nulla osta" necessario all'attivazione dell'istituto, sia all'esistenza di eventuali conflitti di interessi fra il personale in posizione di comando e l'attività da svolgere in Agenzia.

Si sottolinea inoltre che la "precarietà" legata all'istituto del comando è stata fra le cause dell'elevato turn-over di personale.

In tale contesto è stato pertanto previsto il progressivo passaggio da una politica di reclutamento del personale basata prioritariamente **sull'istituto del comando ad un'impostazione "multi-modale"**, condizionata per le tempistiche di attuazione, agli iter autorizzativi previsti per tutte le aziende sanitarie regionali.

Si evidenzia, inoltre, che l'assegnazione delle risorse finanziarie per il 2020 da parte della Giunta Regionale alla voce di costo "personale", pur registrando un graduale incremento finalizzato allo sviluppo delle attività di consolidamento dell'Ente, se fosse stato completato il processo di reclutamento delle risorse programmate con personale inserito in ruolo, **non sarebbe risultato sufficiente**.

La DG Welfare ha assicurato di mettere a disposizione le risorse finanziarie necessarie al reclutamento per l'organico previsto, mediante il trasferimento progressivo delle imputazioni dei relativi oneri da comandi a rapporti di lavoro ordinari, fermo restando la dimensione complessiva del budget.

Si ritiene opportuno sottolineare che disporre di personale stabilizzato è condizione imprescindibile per l'esercizio della terzietà ed indipendenza dell'azione di ACSS nei confronti delle Aziende/Agenzie Sanitarie.

Per lo svolgimento delle proprie attività ed al fine di garantire la pluralità delle professionalità necessarie allo svolgimento delle stesse, ACSS ha altresì previsto la stipula di convenzioni con le ATS per collaborazioni di specialisti esperti.

Anche questa forma di reclutamento temporaneo e parziale di risorse (in genere le convenzioni prevedono una o due giornate per settimana) ha trovato in alcuni casi la resistenza delle Agenzie/Aziende di provenienza in analogia a quanto sopra evidenziato in relazione al rilascio dei "nulla osta" ai comandi.

Alla luce del contesto organizzativo sopra descritto, i Fondi Aziendali del comparto e della dirigenza, in accordo con gli Organi dell'Agenzia e le OO.SS., risultano definiti in forma flessibile e dinamica, garantendo il ritorno delle eventuali economie a bilancio.

2.2 RISORSE ECONOMICHE E STRUMENTALI

Per l'esercizio 2020 la Giunta regionale ha riconosciuto ad ACSS risorse finanziarie pari a complessivi **euro 2.800.000** assegnate con Decreto DC Bilancio e Finanza, risorse economico-finanziarie del sistema socio-sanitario n. 962 del 29/01/2020 avente ad oggetto: "Assegnazione, a favore delle ATS, ASST, FONDAZIONI IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU

e Agenzia dei Controlli delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2020".

Le azioni di inserimento del personale in organico sono state adottate nel rispetto dei limiti previsti dall'assegnazione definitiva stabilita dai competenti uffici della Giunta Regionale, di cui al Decreto DC Bilancio e Finanza, risorse economico-finanziarie del sistema socio sanitario n. 16480 del 24/12/2020 avente ad oggetto: "Modifica e/o integrazione all'assegnazione, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e Agenzia di Controllo del sistema sociosanitario lombardo delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del F.S.R. per l'esercizio 2020".

Per quanto riguarda la situazione finanziaria, l'Agenzia presenta una situazione consolidata, pertanto, nel corso dell'esercizio 2020, ACSS non ha effettuato alcun ricorso all'anticipazione di cassa.

Per quanto concerne il coefficiente ITP, tempi medi di pagamento, si segnala che il continuo e costante miglioramento delle procedure di liquidazione e di pagamento delle fatture ha permesso di raggiungere, nel 4° trimestre 2020, un coefficiente pari a -20,47, evidenziando una dilazione media di 38gg, rispetto al limite di 60gg imposto dai competenti uffici regionali.

L'Agenzia, a termine dell'esercizio 2020, in relazione ai decreti di assegnazione e integrazione delle risorse economiche sopra citati, ha predisposto per il IV CET una rendicontazione da cui si evince che **i costi per la gestione dell'Ente risultano in linea con i vincoli stabiliti dalla Giunta Regionale.**

2.3 ATTIVITÀ DI FUNZIONAMENTO NEL PERIODO DI EMERGENZA SANITARIA

ACSS, già a decorrere dall'emanazione del primo DPCM 01.03.2020 ha avviato tutte le procedure necessarie di messa a punto delle attività di lavoro in modalità agile, in ottemperanza alle normative vigenti, per assicurare a tutto il personale idonea informativa dal punto di vista normativo.

Con determina n. 22/2020 l'Agenzia ha adottato il Regolamento per lo svolgimento delle attività da remoto (Smart working) in via straordinaria, procedendo tempestivamente con la trasmissione del documento a tutto il personale di ACSS.

Tutti gli operatori hanno aderito allo smart working ed a tutti è stato assicurato il supporto per operare da remoto in piena sicurezza.

ACSS con determina n. 47/2020 ha preso atto altresì del protocollo di regolamentazione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 nelle sedi di Regione Lombardia, adottando contestualmente il "protocollo interno attuativo della regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento del rischio di diffusione del virus COVID-19" negli ambienti di lavoro dell'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo (ACSS).

L'attività svolta in smart working è stata debitamente rendicontata settimanalmente per tutto il periodo alla Direzione; la stessa si è rivelata proficua per la prosecuzione delle attività, per far fronte alla pandemia, garantendo idonea sicurezza per la salubrità dei lavoratori, in linea con quanto stabilito dalla normativa di riferimento e dal Dipartimento della Funzione Pubblica.

Sono state avviate altresì numerose attività finalizzate al graduale rientro in sede del personale di ACSS, in ottemperanza alle disposizioni di cui al protocollo regolamentare di RL e alla determina ACSS n. 47/2020 e in raccordo con gli Uffici competenti della Giunta regionale anche in attuazione di quanto previsto dalla convenzione spazi stipulata con Regione Lombardia e Ilspa.

Con determina n. 110 del 25.11.2020 avente ad oggetto:" Determina n. 47/2020 presa d'atto del protocollo di regolamentazione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 nelle sedi di Regione Lombardia e adozione del protocollo di ACCS: ulteriori determinazioni", ACSS ha recepito e preso atto dell'aggiornamento del Protocollo della Giunta di Regione Lombardia anche a favore di ACSS.

ACSS, a seguito dell'adozione del DPCM 13 ottobre 2020, relativamente alle misure di contrasto e contenimento dell'emergenza COVID-19, ha confermato tutte le misure necessarie per contenere al massimo la diffusione della pandemia, garantendo lo **smart working quale modalità ordinaria di lavoro per tutto il personale di ACSS**, compatibile con le potenzialità organizzative e con la qualità e l'efficacia delle attività, rendicontando settimanalmente le attività svolte.

L'Ente ha garantito la fruizione dell'attività formativa attraverso l'adozione ed attuazione del PFA 2020 per tutto il personale di ACSS.

L'Agenzia, pertanto, ha monitorato costantemente l'evoluzione normativa legata all'emergenza pandemica adeguando tempestivamente gli atti aziendali in materia di lavoro agile.

3 MISSION ED OBIETTIVI STRATEGICI

Compatibilmente con i limiti di azione legati all'evento pandemico e le difficoltà di integrazione nelle attività del sistema sociosanitario lombardo, ACSS, nel corso del 2020 in coerenza con quanto fatto precedentemente, ha cercato di perseguire gli obiettivi che caratterizzano la sua mission 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:

- 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 inappropriata;
- 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 inappropriata 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.

Una piena efficacia dell'azione di controllo presuppone che ci sia **equilibrio tra attività Programmatoria e Controllo**.

Solo un miglioramento del ciclo "progettazione-azione-monitoraggio-controllo" può consentire all'attività di controllo svolta da ACSS di essere pienamente efficace e parte attiva di un ciclo di miglioramento continuo del SSR.

Confronto e condivisioni rappresentano gli strumenti più opportuni, facilitati da appositi tavoli di lavoro multidisciplinari.

4 ATTIVITÀ DI INDIRIZZO E COORDINAMENTO SULLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO- LETTERA A) DEL COMMA 4 ART.11 L.R. 33/2009 E S.M.I.

4.1 PREMESSA

Lo scenario epidemiologico determinato dalla pandemia da SARS-CoV-2 ha rappresentato una grossa sfida clinica e organizzativa per il Servizio Sanitario Regionale (SSR) lombardo, per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e per tutti i Sistemi Sanitari dei Paesi colpiti. In Regione Lombardia l'evento pandemico ha reso necessaria una temporanea riorganizzazione della rete di offerta, con la sospensione, nella Fase 1, dell'attività programmata, e un riorientamento delle attività di vigilanza e controllo sulle strutture pubbliche e private accreditate. Con l'avvio della Fase 2, gli enti erogatori si sono trovati a dover pianificare percorsi di graduale ripresa dell'attività sanitaria per garantire condizioni di sicurezza per tutti i pazienti, i visitatori e gli operatori. L'attuale fase di gestione pandemica e la progressione degli scenari in continua evoluzione richiedono quindi una forte propensione ad una **programmazione flessibile e reattiva**, indirizzata a garantire sicurezza, equità e sostenibilità delle cure e della prevenzione alla diffusione del virus COVID-19, pur mantenendo un certo grado di attività ordinaria.

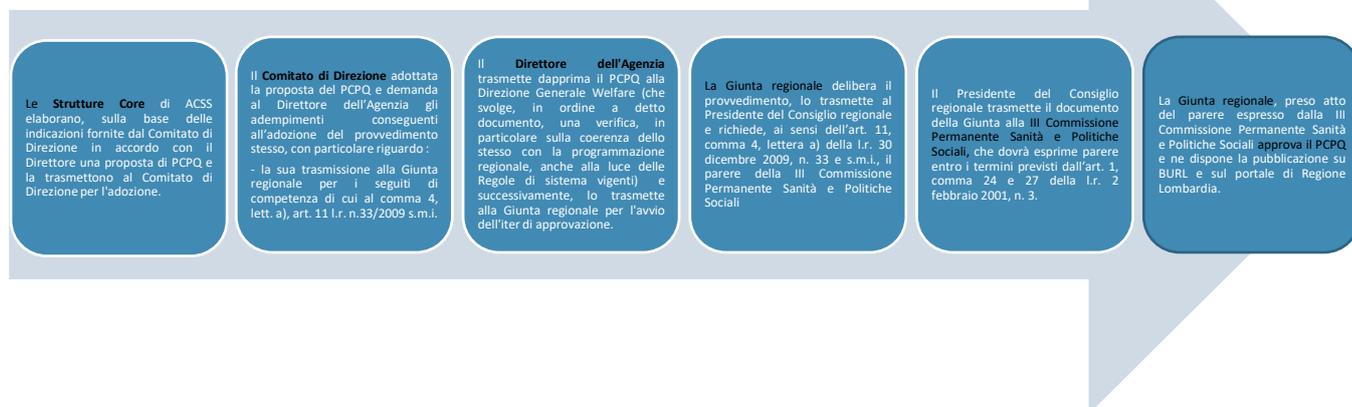
Con l'insorgenza dell'evento pandemico e la conseguente necessità di indirizzare le attività delle ATS alle azioni di contenimento/gestione della pandemia da COVID-19, la DG Welfare, cui la Giunta Regionale con la **DGR 7600 del 20/12/2017** attribuisce il mandato di definire **le indicazioni in termini di volumi di controllo e tempistiche di attuazione** (demandando ad ACSS il compito di fornire le indicazioni operative per l'esecuzione dei controlli), ha disposto la sospensione parziale o totale delle attività ordinarie di vigilanza e controllo delle ATS.

ACSS ha continuato la propria attività di approfondimento e progettazione ed ha promosso attività finalizzate ad indirizzare e monitorare la capacità programmatoria delle ATS lombarde. Ha quindi preso atto delle determinazioni di DG Welfare sulle sospensioni delle attività di controllo e provveduto comunque ad elaborare e comunicare gli indirizzi operativi per le ATS sulle possibili attività di controllo.

4.2 PIANO DEI CONTROLLI E PROTOCOLLI QUADRO

In ottemperanza al mandato della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n.33 e s.m.i., il Piano dei Controlli e Protocolli Quadro (nel seguito PCPQ) è il principale strumento per monitorare e coordinare l'attività di vigilanza e controllo svolta dalle ATS sulle unità di offerta.

L'efficacia del PCPQ, e quindi il suo valore mandatorio nei confronti delle ATS, è sancita da un atto della Giunta Regionale, previa acquisizione di parere formale da parte della competente Commissione Consiliare; solo dopo la conclusione dell'iter di approvazione, le strategie indicate dal PCPQ divengono un riferimento vincolante per il sistema dei controlli. Di seguito si rappresentano sinteticamente le fasi dell'iter di approvazione della proposta di PCPQ.



L'iter di approvazione prevede in particolare un passaggio tecnico di verifica sulla coerenza della proposta di PCPQ con la programmazione regionale da parte della DG Welfare che non ha tempistiche prestabilite.

Non è inoltre previsto un allineamento temporale con le Regole di Sistema, atto programmatico regionale che condiziona parte dei contenuti del piano stesso.

Al fine di semplificare il processo ACSS già nella Relazione 2017 aveva segnalato al Consiglio l'opportunità di **promuovere un iter di approvazione congiunto tra PCPQ e Regole di Sistema**, per sincronizzare le tempistiche tra indirizzi di programmazione e indirizzi di controllo e facilitare le ATS nella pianificazione dei controlli.

4.3 PIANO DEI CONTROLLI E PROTOCOLLI QUADRO 2020

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. Acssl.2019.0001077).

In data **25/11/2019** (prot. G1.2019.0034495), la DG Welfare 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. Acssl.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 III Commissione permanente Sanità e Politiche sociali.

Acquisito il documento (prot. CRL.2020.0000114) del 07/01/2020 del Presidente del Consiglio regionale, la competente commissione 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 tecnici di calendarizzazione dell'approvazione finale da parte della Giunta Regionale hanno

impedito che questo percorso potesse chiudersi prima dell'insorgere dell'evento pandemico.

4.4 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE ATS ANNO 2020

L'insorgenza dell'evento pandemico 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.

A tal proposito, ACSS, in assenza di un PCPQ efficace, al fine di presidiare, indirizzare le azioni messe in campo da ogni ATS e disporre di un quadro complessivo della programmazione, ha deliberato un documento denominato "*Indicazioni operative per la programmazione dell'attività di controllo*" (**deliberazione del Comitato di Direzione n.6 del 23 Luglio 2020**) 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.

Il documento ha di fatto sostituito il PCPQ vero e proprio in ragione della situazione e delle decisioni assunte.

Ad ogni ATS è stata lasciata la libertà di rappresentare le azioni messe in campo in ottemperanza alle disposizioni vigenti in materia di controllo. ACSS ha tuttavia evidenziato aree di interesse per le quali ha chiesto approfondimenti specifici e suggerito, laddove possibile, di programmare attività di controllo in modalità "da remoto".

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

Al fine, inoltre, di avere un'**univoca chiave di lettura** che consentisse ad ACSS di poter effettuare dei confronti su elementi omogenei, ACSS aveva invitato le ATS ad esplicitare gli **elementi chiave** della programmazione che di seguito si rappresentano:

- Per la programmazione delle attività svolte presso le sedi degli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo (in loco):
 - la **numerosità dei controlli programmati** in relazione al numero di erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati, presenti nel territorio;
 - 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, FaSAS);
 - le **modalità operative** (es: con o senza preavviso) e gli **strumenti operativi** impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list);
 - la **composizione delle équipe di vigilanza**, con l'auspicio che l'attività sia svolta con una gestione integrata tra i diversi dipartimenti delle ATS;
 - il cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo.
- Per programmazione delle attività svolte da remoto:
 - i **flussi o le basi dati utilizzati**, specificando i periodi di riferimento considerati;

- la numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati, presenti nel territorio;
- le **modalità operative** e gli strumenti operativi impiegati per la conduzione dei controlli;
- 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, FaSAS).

4.4.1 METODOLOGIA DI ANALISI ED ESITI DELLA PROGRAMMAZIONE ATS

Come già anticipato, ACSS ha fornito alle ATS alcune indicazioni e temi da includere all'interno dei documenti di programmazione, ma non ha fornito una struttura documentale e/o schemi da compilare per la definizione di tale documento. Ne è risultata una completa libertà nella redazione degli stessi, pertanto l'analisi e valutazione successive, tenendo conto di tale flessibilità, sono state **di tipo prettamente qualitativo**. Di seguito, si ripropongono schematicamente gli step percorsi, dalle indicazioni operative trasmesse alla presentazione degli esiti della programmazione delle ATS. Una volta raccolti i documenti programmatori delle ATS, sono state prodotte checklist sulla base dell'area di controllo. La checklist non è altro che un set di item raggruppati per argomenti che sono stati valutati qualitativamente sulla base della rispondenza (in termini di completezza e/o esaustività) dei contenuti inseriti nei documenti rispetto alle indicazioni trasmesse da ACSS. Si fa presente che le checklist prevedono una sezione relativa anche ad eventuali attività aggiuntive di controllo programmate dalle ATS ma non rientranti esplicitamente in quanto indicato nelle istruzioni di ACSS.

Dopo la valutazione dei singoli item, è stata fatta una valutazione qualitativa della trattazione dell'argomento nel suo complesso, considerando comunque che non tutti gli item sono stati ritenuti come ugualmente rilevanti. Infine, a seconda degli esiti riscontrati per ciascun argomento, è stata svolta una valutazione sintetica e complessiva.



Figura 1 – Metodologia valutazione programmazione ATS

Considerando le diverse aree di controllo e la prospettiva finale di ATS, gli esiti della valutazione condotta hanno permesso di evidenziare alcuni punti di attenzione:

- Disomogeneità nell'accogliere le indicazioni fornite da ACSS sia tra ATS che tra i diversi servizi dell'ATS stessa;
- Diffomità nel livello di approfondimento utilizzato per descrivere l'attività pianificata e le modalità con cui verrà realizzata;
- Necessità di utilizzare schemi, strutture predefinite per supportare le ATS nell'organizzazione dei contenuti dei documenti programmatori;
- Criticità per le ATS nel comprendere appieno i confini tra ACSS e DG Welfare e quindi come comportarsi rispetto ad alcune indicazioni ricevute in ambiti di apparente intersezione tra gli enti.

Tuttavia, rispetto ai Piani di Controllo dei precedenti anni, si segnala comunque un trend positivo che vede le ATS più ricettive delle indicazioni e richieste di Agenzia. Il dettaglio dei risultati dell'analisi sui documenti programmatori delle ATS è stato riportato nel documento "Valutazione Della Programmazione ATS 2020: Gli Esiti".

4.5 PIANO DEI CONTROLLI E PROTOCOLLI QUADRO 2021

Con la **Delibera n. 7 del 22/12/2020** il Comitato di Direzione di ACSS ha adottato la proposta avente ad oggetto: "Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2021", 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 **24/12/2020** (prot.n. acssl.2020.0003004).

L'incertezza legata al possibile protrarsi della situazione pandemica, anche per il 2021, e le scelte programmatiche che potrebbero essere intraprese dalla DG Welfare hanno reso necessario che la programmazione delle attività di controllo di ciascuna ATS assumesse una **struttura flessibile**, sviluppata in modo **pluridimensionale**, atta ad affrontare i diversi scenari che potrebbero verificarsi nell'anno.

Questo in quanto ACSS ritiene indispensabile che l'attività di controllo svolta, da una parte, supporti il sistema nelle attività connesse al contenimento del dilagare del virus ma, 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.

Alle ATS è stato pertanto richiesto che la programmazione sia sviluppata evidenziando sia le attività connesse alla prevenzione e gestione dell'emergenza legate ad un eventuale ulteriore inasprimento 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.

Poiché inoltre, 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, ACSS ha raccomandato che la programmazione preveda anche attività da svolgersi in modalità da remoto o attraverso audit documentali.

Come già avvenuto in occasione della stesura delle Indicazioni Operative 2020, è stato richiesto 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.

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.

Considerando, inoltre, che la situazione attuale non consente la definizione di una progettualità compiuta, ACSS ha ritenuto opportuno introdurre un **monitoraggio quadrimestrale** 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.

Anche per l'anno 2021 ACSS propone **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.

5 FUNZIONI NON TARIFFATE – LETTERA E) DEL COMMA 4 ART.11 L.R. 33/2009 E S.M.I.

L'art.11, comma 4 lettera e) della Legge Regionale 33/2009 e s.m.i attribuisce ad ACSS il compito di valutare la corretta applicazione dei criteri identificati per la determinazione della remunerazione delle funzioni non tariffate e, in funzione degli esiti analitici, di proporre ulteriori indicatori alla Giunta Regionale. Tale mandato è stato assolto da ACSS con continuità fin dall'anno di sua istituzione. ACSS ha predisposto diversi documenti tecnici di relazioni sull'istituto e un parere preventivo³ in merito al nuovo impianto delle Funzioni, (adottato dalla Giunta Regionale con DGR 2014 del 31/07/2019).

Nelle analisi condotte nelle Relazioni sulle funzioni non tariffate, improntate alla valutazione dell'aderenza di ciascuna funzione e dell'intero impianto alle norme nazionali, oltre che alla verifica della coerenza e correttezza degli algoritmi utilizzati per la distribuzione delle risorse agli erogatori pubblici e privati, ACSS ha evidenziato alcune criticità a fronte delle quali ha espresso diverse raccomandazioni, tra le quali quella di rivedere, in **un'ottica di trasparenza**, l'intero processo di attribuzione al fine di rafforzare il concetto delle funzioni non tariffate come una forma di finanziamento legato allo svolgimento di attività definite e misurabili, ma non tariffabili, e non come un contributo indistinto alla gestione.

La modalità operativa adottata da ACSS è quella di rappresentare le criticità derivanti dalle analisi svolte ed esprimere raccomandazioni e suggerimenti per il miglioramento dell'istituto, senza che le stesse assumano un valore vincolante per le scelte operate da DG Welfare.

ACSS, in particolare, sulla base degli esiti dell'analisi, ha espresso per ciascuna funzione un giudizio sintetizzato da uno dei termini "confermabile", "aggiornabile" o "non più attuale". A seguito delle raccomandazioni e suggerimenti espressi da ACSS, la Giunta Regionale con la DGR 1046 del 17/12/2018 si impegnava ad una modifica nell'impianto dell'istituto "*che individuerà le attività da remunerare a funzione secondo criteri e costi standard stabiliti nel rispetto delle indicazioni fornite dall'Agenzia di Controllo del SSL.*" In particolare, esprimeva l'intenzione di affrontare l'argomento in modo graduale, prevedendo per il 2019 la revisione/soppressione delle funzioni classificate da ACSS come "non più attuali" e l'istituzione di altre di nuova concezione, rinviando ad un momento successivo la revisione dell'intero processo.

Data la delicatezza e la portata dell'operazione, DG Welfare ha ritenuto utile coinvolgere ACSS nella fase progettuale attraverso la richiesta di **valutazione preventiva** delle nuove funzioni, sempre espressa in osservazioni, suggerimenti e raccomandazioni non vincolanti. Tale modalità innovativa di interazione tra gli enti, che si è condotta nel rispetto dei reciproci ruoli, ha portato alla condivisione della modalità con la quale ACSS avrebbe operato. In particolare, sono stati individuati gli elementi essenziali di ciascuna funzione sui quali ACSS avrebbe espresso la propria valutazione e cioè:

³ Determina del Direttore n. 11 del 10/03/2017 "Relazione Funzioni non tariffate anno 2015" - acquisizione del parere del Comitato di Direzione e trasmissione a DG Welfare in data 10/03/2017;

Determina del Direttore n. 59 del 27/07/2018 "Relazione Funzioni non tariffate anno 2016" - trasmissione a DG Welfare in data 02/10/2018.

Determina del Direttore n. 58 del 19/07/2019 "Parere preventivo Funzioni non tariffate anno 2019" - acquisizione del parere del Comitato di Direzione in data 09/07/2019.

Elemento di analisi	Descrizione
Titolo della funzione	Descrizione dell'attività oggetto di finanziamento.
Importo stanziato	Cifra economica che si prevede di destinare alla funzione in oggetto.
Razionale della funzione	Giustificazione oggettiva e specifica del ricorso al finanziamento a funzione, a causa dell'inadeguatezza del sistema tariffario nell'ambito oggetto di finanziamento, o dell'impossibilità di tradurre il finanziamento a funzione in tariffa.
Riferimenti normativi	Riferimento al dettato normativo del D.lgs. 502/1992; eventuali ulteriori disposizioni normative nazionali e regionali; atti regionali a supporto dell'attività finanziata
Beneficiari	Elenco delle Strutture che rientrano tra i beneficiari della funzione o modalità di individuazione delle strutture.
Componenti di costo	Elenco delle componenti di costo alle quali il finanziamento intende contribuire.
Fonti dati	Elenco puntuale delle fonti informative (flussi e dati) utilizzate per l'esecuzione dell'algoritmo.
Algoritmo/criterio di attribuzione	Descrizione dettagliata della costruzione dei criteri/algoritmi di attribuzione del finanziamento.
Riproporzionamento	Eventuali meccanismi di redistribuzione del valore calcolato rispetto al valore stanziato.

In base al materiale a disposizione, senza disporre degli algoritmi, ACSS ha potuto valutare l'impianto delle funzioni in un'ottica di **aderenza alla norma e di coerenza fra gli elementi essenziali esplicitati**, riservandosi di valutare i criteri adottati per distribuzione delle risorse e la loro coerenza solo dopo la conclusione dell'iter regionale e l'approvazione della DGR di distribuzione.

ACSS ha, quindi, formulato il documento "Parere preventivo Funzioni non Tariffate 2019" con lo scopo di fornire una valutazione preventiva non vincolante, nella logica di un controllo collaborativo, ferma restando la funzione attribuita ad ACSS ai sensi dell'art. 11 comma 4 lettera e) della LR 33/2009 e s.m.i.

Il documento riporta non solo osservazioni puntuali per ogni elemento valutato per ciascuna funzione, accorpate in un parere sintetico allegato al documento prodotto, ma anche alcuni rilievi di carattere generale sull'impianto complessivo delle funzioni.

In particolare, ACSS ha ribadito la raccomandazione di tenere in massima considerazione il principio di trasparenza esprimendo che *"nella stesura delle future DGR di definizione e assegnazione delle funzioni non tariffate, di attenersi ad uno schema che riprenda i concetti riportati nel format precedente al fine di esplicitare chiaramente gli elementi essenziali di ciascuna funzione: la presenza di ciascun elemento e la sua corretta definizione aiutano a verificare che la funzione sia concepita secondo il quadro normativo e la coerenza interna"*.

Recependo l'invito di ACSS, la Giunta Regionale, con DGR 2014 del 31/07/2019, ha definito l'impianto di remunerazione per l'anno 2019 accogliendo alcune osservazioni, suggerimenti e raccomandazioni espresse da ACSS, nello specifico:

Funzioni classificate da ACSS come "non più attuali"	Sono state espunte dalle funzioni quella della didattica universitaria, dell'ampiezza del case mix, della complessità di erogazione delle attività di ricovero per enti gestori unici e della molteplicità di presidi di erogazione di specialistica ambulatoriale
	È stata riorientata la formulazione della funzione dedicata al trattamento dei pazienti anziani
	È stata conservata la funzione legata alla formazione del personale delle professioni sanitarie

Funzioni classificate da ACSS come "aggiornabili"	È stato rivisto l'impianto delle funzioni relative al File F, Pronto Soccorso e le funzioni dedicate all'area materno infantile (rete STEN, culle neonatali, screening neonatale e minori in acuzie).
	Sono stata introdotte nuove funzioni.

Si è registrato poi nei mesi successivi l'impugnazione del provvedimento da parte di alcune strutture accreditate avanti il giudice amministrativo; i contenziosi sono risultati favorevoli a Regione Lombardia.

ACSS ha preso atto che l'iter di distribuzione degli importi si è concluso con **DGR 3263 del 16/06/2020** (senza ulteriore coinvolgimento di ACSS).

ACSS ha quindi avviato il consueto iter di analisi inoltrando in data 29/06/2019 alla competente struttura della DG Welfare una richiesta della documentazione necessaria, la cui completa trasmissione è avvenuta in data 11/09/2020. Successivamente, ACSS ha analizzato la documentazione e i dati messi a disposizione grazie ai quali è stato possibile condurre una valutazione preliminare in merito alla struttura degli algoritmi nonché alle risultanze derivanti dalla distribuzione delle risorse.

Ad oggi non si hanno indicazioni precise circa la definizione delle FNT 2020, eccezion fatta per le Regole di Sistema (DGR 2672/2019) con le quali DG Welfare lascia intendere che anche per l'annualità 2020 permanga l'impianto previsto per l'annualità 2019⁴. Si ritiene che, a conclusione della valutazione intrapresa, le raccomandazioni, i suggerimenti ed eventuali spunti per il miglioramento dell'impianto delle singole funzioni, che verranno espressi nella Relazione FNT 2019, possano essere validi anche per l'annualità 2020.

Inoltre, ACSS, sempre nell'ottica di fornire elementi utili per un miglioramento del Sistema, già con PCPQ 2020, aveva previsto di avviare, a titolo sperimentale e in accordo con DG Welfare, una progettualità che prevedesse il coinvolgimento delle ATS al fine di monitorare in corso d'anno i requisiti indispensabili all'attribuzione del finanziamento tramite alcune delle funzioni non tariffate. Il Piano prevedeva di avviare il monitoraggio congiuntamente con le ATS, successivamente all'emanazione dell'atto regionale che annualmente identifica l'impianto delle funzioni non tariffate e dei requisiti richiesti.

A tal riguardo, DG Welfare ha accolto la proposta formulata da ACSS esprimendo, sempre tramite DGR 3263/2019, la *"necessità di programmare con i competenti uffici della ACSS una attività di verifica periodica sulla raccolta e qualità dei dati necessari e, più in generale, sulla implementazione del nuovo sistema delle funzioni non tariffabili così impostato."*

La mancata conclusione dell'iter di approvazione del PCPQ 2020 e il protrarsi dell'emergenza sanitaria legata alla pandemia da SARS-CoV-2 hanno fatto sì che ACSS

⁴ "La deliberazione n. XI/2014 del 31.07.2019 ha introdotto nuovi criteri per l'assegnazione delle funzioni non tariffabili a valere per l'esercizio 2019 e seguenti. Per il 2020 l'obiettivo è perfezionare, laddove necessario, in modo equilibrato e progressivo il passaggio ai nuovi criteri, specie per ciò che concerne l'analisi delle componenti di costo delle diverse attività attraverso la verifica dei dati di contabilità analitica messi a disposizione da tutte le strutture – anche di diritto privato - destinatarie degli interventi. Come sancito dalla DGR n. XI/2014/2019, verrà programmata con i competenti uffici dell'Agenzia di Controllo del SSL una attività di verifica periodica sulla raccolta e qualità dei dati necessari per l'istruttoria e, più in generale, sulla implementazione del nuovo sistema di funzioni non tariffabili."

riproponesse la progettualità prevista per il monitoraggio dei requisiti nella proposta PCPQ 2021 (Allegato alla Deliberazione del Comitato di Direzione n. 7 del 22/12/2020), il cui iter di approvazione è ad oggi in corso.

6 MAGGIORAZIONI TARIFFARIE - LETTERA F) DEL COMMA 4 ART.11 L.R. 33/2009 E S.M.I.

L'art. 11, comma 4, lettera f) della Legge Regionale 33/2009 attribuisce ad ACSS la funzione di valutare la corretta applicazione dei criteri identificati per la determinazione delle maggiorazioni tariffarie di cui all'articolo 27 bis.

In ottemperanza a tale mandato, nel primo dei suoi documenti prodotti (*Relazione sulle maggiorazioni tariffarie – det. ACSS no. 6 del 14/02/2018*), ACSS aveva evidenziato la necessità di **rivedere in un'ottica di maggiore trasparenza l'intero processo di attribuzione**, e contestualmente aveva individuato alcune criticità, principalmente legate a **formulazioni equivocabili dei criteri di accesso all'istituto e di attribuzione delle fasce di maggiorazione**.

Tali criteri, infatti, risultando passibili di interpretazioni non univoche, potevano esitare in un'attribuzione di punteggi e in una conseguente allocazione delle risorse non coerenti con la ratio dell'istituto stesso. Nella stessa relazione, ACSS evidenziava inoltre come necessità cogente la conclusione dell'iter procedurale relativo alle annualità da 2013 al 2017, bloccato ormai da 5 anni.

A fronte delle osservazioni di ACSS e col fine di risolvere alcuni dei dubbi interpretativi evidenziati, nel luglio 2018 DG Welfare ha richiesto formalmente ad ACSS un **audit preliminare** sulla bozza di DGR che, dando specifiche in merito all'interpretazione dei criteri, avrebbe consentito la conclusione dell'iter di individuazione dei saldi spettanti per le annualità 2013-2017.

In accordo con il Comitato di Direzione, ACSS ha effettuato l'audit richiesto e in data 12/11/2018 ha trasmesso a DG Welfare il documento dal titolo *Valutazione metodologica preventiva su proposta di completamento dell'iter di attribuzione dell'istituto di maggiorazioni tariffarie ex art. 27 bis L.R. 33/2009 per gli anni 2013-2017*.

A seguito di tale audit, la Giunta Regionale ha emanato tre DGR:

- **DGR XI/1153 del 21/01/2019** (*Determinazioni in ordine all'applicazione della D.G.R. IX/350 del 28 luglio 2010*), con la quale ha parzialmente recepito alcune osservazioni formulate da ACSS in merito all'interpretazione dei criteri di cui alla DGR 350/2010 e ss.m.ii.;
- **DGR XI/1403 del 18/03/2019** (*Maggiorazioni tariffarie a favore degli IRCCS di diritto pubblico e privato e delle strutture di ricovero e cura - poli universitari - annualità 2012-2017*), con la quale, recependo i contenuti della DGR 1153/2019, ha concluso l'iter di determinazione degli importi delle maggiorazioni tariffarie per le annualità 2013-2017;
- **DGR 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 - (di concerto con l'assessore Caparini)*), con la quale, si è reso necessario fornire ulteriori indicazioni agli erogatori in relazione al requisito sul personale dipendente (requisito di a) di accesso all'istituto) ed alle ATS in materia di certificazione dei requisiti di accesso b) e c). La medesima DGR, definisce il mantenimento delle informazioni inerenti al dettaglio delle linee di ricerca e del personale ad esse dedicato, seppur non più richieste dal Ministero della Salute per il finanziamento della Ricerca Corrente.

Per le attività di verifica possibili, ACSS ha avuto la documentazione relativa all'annualità 2019 nell'ottobre 2020 al fine di avviare la procedura di valutazione dell'istituto.

L'intento di ACSS, nell'approfondimento in corso di realizzazione, è di suggerire indicazioni per il miglioramento del processo di attribuzione delle fasce di maggiorazione e dei criteri di cui all'Allegato tecnico della DGR 350/2010 e ss.mm. ii; in particolare, una delle criticità già rilevate in precedenza riguarda l'effettivo oggetto del finanziamento per l'attività di didattica relativa all'attività professionalizzante svolta presso i reparti convenzionati. Pertanto, al fine di avere un quadro reale di tale situazione, ACSS ha avviato una ricognizione presso le sette Università lombarde sede di Facoltà di Medicina e Chirurgia (Humanitas University, Università degli Studi dell'Insubria, Università degli Studi di Brescia, Università degli Studi di Milano, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Università degli Studi di Pavia, Università Vita-Salute San Raffaele), chiedendo loro informazioni di dettaglio al fine meglio comprendere la distribuzione degli studenti presso i reparti delle strutture di ricovero e cura con esse convenzionati.

Ad oggi, cinque dei sette Atenei contattati hanno trasmesso il file Excel compilato. ACSS sta provvedendo a contattare i restanti Atenei affinché forniscano i dati richiesti.

Infine, stante il fatto che la DGR 1153/2019 ha posto la verifica in merito al soddisfacimento di alcuni dei criteri per l'accesso all'istituto in capo alle ATS, chiedendo loro di relazionare in merito, ACSS, al fine di omogeneizzare tali verifiche, ha previsto nel proprio *Piano dei Controlli e Protocolli Quadro (PCPQ) 2021* il coinvolgimento attivo delle stesse attraverso l'istituzione di in un Tavolo di Lavoro, per il quale viene richiesta la nomina da parte delle ATS di un referente formale esperto in materia entro un mese dall'approvazione del PCPQ 2021 da parte della Giunta.

7 SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI - LETTERA I) DEL COMMA 4 ART.11 L.R. 33/2009 E S.M.I

La rilevazione delle informazioni sulla soddisfazione degli utenti (*Customer Satisfaction* - CS) è uno dei principali mandati che la L.R. 33/2009 e s.m.i. ha assegnato all'Agenzia (art. 11, comma 4, lettera i). L'ascolto degli utenti e la rilevazione della soddisfazione è infatti un importante **strumento di controllo** e dovrebbe rappresentare un'attività permanente e costante a livello aziendale, integrata in una più ampia strategia d'azione in ottica di miglioramento della performance. Si tratta di una funzione strategica, ampiamente riconosciuta come **misura di qualità** anche in relazione al forte legame esistente tra livello di soddisfazione e *compliance* alle cure da parte del paziente.

A seguito dell'impatto clinico-organizzativo della pandemia da 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 miglioramento⁵.

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.

L'Agenzia ha quindi analizzato i dati sulla qualità percepita dai pazienti nelle strutture del Sistema Sociosanitario Lombardo, riferiti all'**anno 2019 ed esclusivamente all'ambito sanitario**, e ha predisposto una Relazione, allegata al presente documento.

La prospettiva con cui è stata condotta l'analisi è valutare il livello di soddisfazione degli utenti non solo rispetto all'efficacia delle cure, ma anche rispetto ad altri fattori, quali ad esempio: facilità di accesso alle cure, comfort alberghiero delle strutture, livello di comunicazione, supporto psicologico e continuità dei servizi.

ACSS ha inoltre fornito alcuni spunti di riflessione sulle criticità dell'attuale modello di rilevazione della qualità percepita e proposte di miglioramento.

I risultati riportati sono riferiti a **due fonti informative**:

- un campione di **490.460 questionari di Customer Satisfaction**, somministrati dagli erogatori a campioni di pazienti in occasione di prestazioni di ricovero (N= 136.843) e ambulatoriali (N= 353.617). I pazienti dichiarano il proprio livello di soddisfazione assegnando punteggi a valore crescente da 1 a 7 per ciascun aspetto indagato, in relazione al livello di gradimento. Gli utenti si sono detti **in generale molto soddisfatti**, pur con lievi differenze tra l'area 'degenza' (maggiore soddisfazione) e ambulatoriale;
- un totale di **32.434 segnalazioni** (di cui **26.078** reclami e **6.356** encomi) pervenute agli erogatori e alle ATS da parte di cittadini, pazienti, familiari o *caregiver*, suddivise secondo una classificazione in 13 macrocategorie. Circa 1/3 dei reclami riguarda la categoria "**prestazioni**", che include: tempi d'attesa, mancata erogazione della prestazione, inadeguatezza organizzativa e di qualità professionale.

Complessivamente i dati dimostrano che il sistema sanitario regionale offre servizi di qualità dal punto di vista dell'utente, ma anche che esistono ampi spazi di miglioramento per rilevare la qualità percepita in Lombardia.

⁵ mail del 7 luglio 2020 della Struttura di Comunicazione e Sviluppo del Modello di Presa in Carico.

Nell'attesa del ripristino dei tradizionali flussi di Customer Satisfaction o dell'introduzione di nuove metodiche, ACSS propone nel PCPQ 2021 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. Inoltre, attiverà una collaborazione con il coordinamento regionale degli Uffici di Pubblica Tutela.

8 ULTERIORI ATTIVITA' - LETTERE D) E G) DEL COMMA 4 ART.11 LR 33/2009 E S.M.I.

Di seguito si rappresentano ulteriori approfondimenti svolti nel corso del 2020.

In taluni casi si tratta di progettualità già avviata per la quale vengo prospettati gli sviluppi futuri.

8.1 LE SANZIONI AMMINISTRATIVE IN AMBITO SOCIOSANITARIO

La violazione delle disposizioni nazionali e regionali inerenti all'esercizio di attività sanitaria o sociosanitaria è soggetta all'applicazione delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 27 quinquies della L.R. 33/2009 e s.m.i.

Ai sensi di tale articolo, l'inosservanza delle disposizioni relative ai requisiti richiesti per l'esercizio di attività sanitarie o sociosanitarie, o per l'accreditamento, e l'inosservanza delle disposizioni relative alla rendicontazione delle prestazioni erogate e al rispetto dei criteri di appropriatezza specifica e generica di erogazione delle prestazioni comportano l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie.

Tenuto conto del trasferimento da parte della Regione della titolarità della funzione in materia di vigilanza e controllo sanitaria e sociosanitaria, ex D.lgs. 502/1992, è attribuito alle ATS il potere sanzionatorio per le violazioni previste in tali ambiti.

L'ordinamento vigente assegna alla ACSS la funzione di coordinamento delle attività di controllo dei soggetti erogatori da parte delle ATS, nonché la raccolta e l'analisi dei dati che derivano dall'attività di controllo.

Nel corso dell'anno 2020 l'ACSS ha:

- Revisionato il debito informativo relativo alla raccolta di dati in merito a diffide, sanzioni, penali contrattuali e decurtazioni economiche e trasmesso per la rilevazione dei dati già a partire da gennaio;
- Proseguito la raccolta mensile dei dati, sebbene il 2020 sia stato caratterizzato dalla diffusione dell'epidemia da COVID-19 che ha sospeso l'attività programmata;
- Analizzato i dati raccolti con il debito informativo per l'anno 2019;
- Avviato una ricognizione sulla modalità operativa di verifica per i requisiti d'esercizio e accreditamento, organizzativi e gestionali, generali, da parte delle ATS.

8.1.1 OBIETTIVI

Gli obiettivi principali sono stati:

- Fornire una rappresentazione completa dei procedimenti amministrativi conseguenti al riscontro di violazioni nel corso dell'attività di vigilanza e controllo di appropriatezza per l'anno 2019, quali diffide, sanzioni, decurtazioni economiche e penali contrattuali;
- Approfondire gli ambiti di controllo su cui si sono innescati i procedimenti amministrativi già evidenziati e il tipo di carenze riscontrate;
- Confrontare gli esiti con quanto emerso nel 2018;
- Identificare le aree di difformità tra le ATS e di criticità per avviare un percorso condiviso finalizzato alla riduzione di variabilità e scostamenti nelle modalità di accertamento.

8.1.2 ESITI DEL LAVORO EFFETTUATO

Il lavoro ha confermato/illustrato:

- una non omogenea applicazione della normativa sanzionatoria da parte delle ATS, ma anche una diversità di comportamento nella medesima ATS tra annualità diverse;
- un incremento delle sanzioni irrogate di circa il 31% nel 2019 rispetto al 2018: con 178 sanzioni (150 procedimenti, se non si considerano le doppie sanzioni) rispetto alle precedenti 136 (corrispondenti a 127 procedimenti);
- considerando la standardizzazione del dato relativo al numero di erogatori sanzionati ogni 100 erogatori, si è rilevato per le RSA un aumento di tale proporzione da poco meno di 6 RSA ogni 100 a circa 20 nel 2019;
- preponderanza di sanzioni relative all'esercizio di attività sociosanitaria a fronte di violazione di uno più requisiti autorizzativi (circa il 66%), ma un lieve incremento per tutte le altre tipologie di sanzioni, fatta eccezione per la violazione relativa al mancato invio a Regione/ATS di comunicazioni dovute e flussi informativi;
- criticità nell'applicazione delle sanzioni in tema di inappropriata delle prestazioni / errata classificazione degli ospiti in ambito sociosanitario e nell'interpretazione della normativa;
- applicazione scarsa o assente delle penali contrattuali, così come delle decurtazioni economiche (sebbene leggermente più frequenti), le quali, dai dati analizzati, troppo spesso appaiono sottovalutate o non eseguite, pur rimanendo un obbligo normativo e garanzia di equità del sistema, di pari trattamento tra gli operatori economici in campo e corretta redistribuzione delle già scarse risorse del sistema sociosanitario;
- la necessità di avviare un percorso con le ATS volto a favorire il confronto sull'applicazione della norma, una condivisione delle criticità nell'applicazione;
- una gestione del percorso della sanzione da quando viene comminata alla riscossione (se non annullata) che vede diverse articolazioni aziendali coinvolte nei diversi passaggi e una mancanza di un coordinamento centrale del processo.

Il lavoro svolto ha inoltre evidenziato gli ambiti oggetto di controllo per i quali si sono riscontrati maggior carenze, determinando perlomeno una diffida (es.: carenze nel personale e nello standard assistenziale, a protocolli e procedure soprattutto relativamente a farmaci e alla tenuta del FaSAS). Gli esiti sono riportati nel documento "Le sanzioni amministrative nell'attività di vigilanza e controllo sulle unità di offerta sociosanitarie lombarde – Dati 2019".

8.1.3 CONCLUSIONI / RACCOMANDAZIONI

ACSS intende perseguire l'obiettivo di favorire la visione ed interpretazione della normativa nazionale e regionale, analizzando passo dopo passo i requisiti e verificare l'importanza e il peso specifico attribuito dall'ispettore di vigilanza. Tale disomogeneità si evidenzia dall'approccio alla vigilanza, alla metodologia usata, all'organizzazione aziendale adottata. La normativa che disciplina l'attività ispettiva lascia margine di libertà interpretativa all'ispettore, ma attraverso la condivisione e il confronto tra ATS si intende raggiungere un orientamento comune e condiviso. È necessario lavorare

sull'omogeneizzazione per raggiungere una maggiore equità e ridurre la discrezionalità amministrativa.

La redazione di una o più procedure documentate e ben scritte e condivise può condurre ad un maggiore conformità alle leggi, normative e organizzazione, un approccio alla gestione dei rischi e al miglioramento continuo: le procedure chiare, infatti, descrivono gli obiettivi operativi e strategici basando il loro raggiungimento su best practices. Infine, ACSS conferma la necessità di tracciare le azioni conseguenti all'individuazione di carenze e violazioni con il flusso strutturato, periodico ed omogeneo, riferito sia alle sanzioni sia a diffide, penali contrattuali e decurtazioni economiche. La reintroduzione della sanzione amministrativa sull'appropriatezza delle prestazioni rende opportuna un'integrazione normativa per la definizione della soglia di sanzionabilità, ma anche un supporto per l'applicazione per cui sono emerse nel 2019 delle difficoltà da parte di alcune ATS. Analogamente è necessario costruire un raccordo organico tra sanzioni, penali contrattuali ed altre penalizzazioni economiche.

8.1.4 SVILUPPI FUTURI

Pertanto, in considerazione di quanto è emerso dal lavoro svolto, si considereranno le seguenti aree di sviluppo:

- In collaborazione con le ATS (nel corso degli incontri del Tavolo di Lavoro sul tema dell'applicazione delle sanzioni), l'analisi sui requisiti di esercizio e accreditamento in modo da: uniformare l'interpretazione dei requisiti vigenti tra ATS e la conseguente valutazione delle violazioni; identificare i requisiti che ad oggi risultano "superati" e le eventuali proposte di revisione da sottoporre a DG Welfare;
- La redazione di procedure / regolamenti sull'applicazione delle sanzioni condivise tra ATS;
- L'avvio di un percorso comune di condivisione delle criticità rispetto a sanzioni, penali contrattuali ed altre penalizzazioni economiche, in modo da identificare e condividere le soluzioni.

8.2 VIGILANZA E CONTROLLO DI APPROPRIATEZZA UdO SOCIO SANITARIE

8.2.1 INTRODUZIONE

Tutte le unità di offerta socio sanitarie, anche quelle solo abilitate e non accreditate, sono sottoposte a controllo di vigilanza e di appropriatezza nei termini, con le modalità e i volumi definiti della normativa vigente e aggiornati dalla Regole di sistema annuali. Per il 2019, le ATS erano tenute a pianificare e sviluppare l'attività considerando le seguenti indicazioni (secondo DGR 1460/2018):

- Controllo di vigilanza su almeno il 30% delle Unità d'Offerta (UdO) nell'ambito di una programmazione triennale, tutte le unità d'offerta socio sanitarie, pubbliche e private, indipendentemente dallo status erogativo (abilitate all'esercizio, accreditate, contrattualizzate) e tutte le misure innovative o sperimentazioni in ambito socio sanitario promosse dalla Regione;
- Monitoraggio semestrale delle unità d'offerta con piano programma con verifiche documentali e sopralluoghi presso le strutture, al fine di tenere sotto controllo lo stato di avanzamento, con particolare attenzione agli aspetti relativi alla sicurezza degli utenti e dei lavoratori, dando comunicazione degli esiti alla Direzione Generale Welfare;
- Le ATS sono tenute a verificare con sopralluogo tutte le unità d'offerta oggetto di SCIA e/o di istanza di accreditamento, trasmettendo alla Direzione Generale Welfare le relative attestazioni attenendosi ai modelli regionali predisposti dalla Direzione Generale stessa;
- Per almeno il 30% delle UdO, nell'ambito di una programmazione triennale, controllo di appropriatezza per:
 - un volume pari al 13% degli ospiti rendicontati l'anno precedente per UdO residenziali e semiresidenziali;
 - un volume pari al 3.5% degli utenti rendicontati l'anno precedente per le UdO domiciliari e ambulatoriali.

I controlli di vigilanza sono volti alla verifica del possesso e/o del mantenimento dei requisiti generali e specifici, di esercizio e di accreditamento, che comprendono i requisiti soggettivi, organizzativi e gestionali, strutturali e tecnologici. La funzione di controllo è finalizzata alla verifica dell'erogazione appropriata delle prestazioni e della correttezza della loro rendicontazione in accordo con quanto riportato nella DGR 1765/2014 e alla DGR 2569/2014. In entrambi i casi, le ATS hanno a disposizione degli strumenti di registrazione dei controlli che effettuano, ovvero checklist e verbali. Costituisce un adempimento verso RL la registrazione e la trasmissione semestrale dell'attività condotta.

8.2.2 OBIETTIVI

ACSS ha il compito di monitorare l'attività di controllo e di vigilanza svolta dalle ATS e i relativi esiti, pertanto annualmente effettua l'analisi degli esiti dell'attività di verifica trasmessi dalle ATS.

Gli obiettivi dell'analisi sono così sintetizzabili:

- comprendere la qualità informativa del flusso in termini di correttezza e completezza delle informazioni inserite;
- fornire una visione globale di come operano sul territorio le ATS in termini di omogeneità di rendicontazione e di attività svolta e una visione più dettagliata sulle singole ATS ai fini comparativi;
- comprendere se i controlli effettuati sono coerenti con l'attività pianificata nei Piani di controllo delle ATS e coerenti con le disposizioni regionali;
- identificare e definire eventuali correttivi che possano riguardare sia le modalità di rendicontazione dell'attività; e,
- delineare eventuali proposte e raccomandazioni da fornire alle ATS e a Regione Lombardia.

Le attività di analisi sono state svolte integrando diverse fonti informative, necessario per valutare la qualità delle informazioni inserite, pertanto oltre agli esiti di vigilanza e controllo sono state considerate le seguenti fonti: i piani di controllo delle ATS, Scheda struttura e l'anagrafica regionale delle strutture socio-sanitarie.

8.2.3 ESITI DEL LAVORO EFFETTUATO

Si riporta di seguito una sintesi dei risultati principali conseguiti a partire dall'analisi svolta sugli esiti di vigilanza.

- Anche se con entità diversa, tutte le ATS hanno soddisfatto il volume minimo di controllo richiesto, sebbene non tutte le ATS controllino il 30% per ciascuna tipologia di UdO, ma raggiunga la percentuale dovuta con una differente distribuzione per tipologia di unità di offerta.
- Per quanto concerne la tipologia di UdO (indipendentemente dall'ATS) la percentuale di controllo routinario è superiore a 30% per quasi tutte le tipologie tranne le UdO relative alle dipendenze a bassa intensità assistenziale e lievemente le UO delle cure palliative.
- Si verificano per tutte le ATS, anche se con entità diversa, casi di disallineamento dei dati tra le strutture presenti nell'Anagrafica Regionale, quanto viene riportato sui Piani di Controllo delle ATS e quanto riportato nelle schede di rendicontazione dell'attività di controllo.
- Emerge scarsa uniformità e chiarezza su come debbano essere considerate le sedi secondarie nel computo del totale delle UdO presenti per la definizione del volume minimo di controllo.
- Non tutte le ATS rendicontano l'attività svolta su misure e sperimentazioni e si verificano imprecisioni nella rendicontazione delle sanzioni.
- Ormai è già noto che gli strumenti debbano essere rivisti allo scopo di adeguarsi alle esigenze maturate nel tempo, come la necessità di avere una visione della triennialità anche nella rendicontazione annuale, in modo da dare evidenza delle modifiche e del completamento triennale.

Si riporta di seguito una sintesi dei risultati principali conseguiti a partire dall'analisi svolta sugli esiti dei controlli di appropriatezza.

- I controlli di appropriatezza hanno coinvolto circa il 39% delle UdO presenti sul territorio lombardo, la percentuale si riduce solo lievemente se si considerano, per ciascuna ATS, solo i controlli sulle proprie UdO e non quelle afferenti ad altre ATS (come accade per 8 UCPDOM e per 23 ADI oggetto di controllo da parte di ATS diversa da quella di afferenza).
- Considerando non più le ATS, ma le tipologie di UdO sul territorio, si nota che solo il controllo delle UdO per le dipendenze a bassa intensità assistenziale sono lievemente inferiori alla soglia, mentre sono in generale elevati i controlli di RSA, ADI, UdO di riabilitazione, cure intermedie e area palliative.
- Osservando l'appropriatezza totale, ovvero una misura grezza per ATS ottenuta dividendo il totale degli indicatori soddisfatti sul totale degli indicatori applicati e che comunque risente dell'aspetto dimensionale della struttura in termini di FaSAS controllati, si riscontra il caso di una sola ATS lievemente inferiore al 95%. Osservando, invece, l'appropriatezza media per ATS, che è una misura preferibile della precedente perché considera l'esito ottenuto per ciascuna struttura dandole di fatto la stessa importanza indipendentemente dal volume di FaSAS visti, si è riscontrato un esito inferiore al 95% per 3 ATS, determinato da casi di do più o meno frequenti con punteggi piuttosto bassi.
- Interessante è stato valutare il dato relativo al numero e percentuale di UdO che sono state trovate con un livello di appropriatezza non consono rispetto a quelle controllate della stessa tipologia. Si sono evidenziate, in questo caso, più critiche UdO quali ADI, consultori, UdO ambulatoriali per le dipendenze, RSD e UCPDOM.
- Si registra una forte disomogeneità, probabilmente di tipo organizzativo, tra le diverse ATS, infatti emergono medie di numero di sopralluoghi per la stessa UdO e di numero di FaSAS visionati per giornata con range molto ampi e che non trovano una giustificazione sufficiente nell'aspetto dimensionale delle UdO controllata.

Considerando un'analisi incrociata tra UdO campionate per i controlli di vigilanza e UdO controllate per appropriatezza è possibile valutare la prassi organizzativa delle ATS nella scelta del campione. Ad esempio, per alcune ATS esiste un'ampia sovrapposizione tra i due campionamenti mentre per altre molto ridotta ad indicare che per le due tipologie di verifiche si selezionano UdO differenti. Solo un'ATS si colloca nella "media", ovvero ha una parte di campione comune alle due verifiche e la restante parte è composta da UdO diverse per la vigilanza e controlli di appropriatezza.

8.2.4 CONCLUSIONI / RACCOMANDAZIONI

ACSS vede nella rendicontazione dell'attività di vigilanza e di controllo di appropriatezza l'opportunità di dare risposta ai seguenti obiettivi:

- Verifica della corrispondenza dell'attività di controllo programmata e svolta dalle ATS con quanto indicato dalla normativa (sia con considerazioni sull'attività annuale che, in prospettiva, anche una visione triennale dei controlli);
- Analizzare l'attività secondo diversi driver (ATS, periodo temporale, tipologia di verifica (ordinaria/straordinaria), modalità operative delle ATS nella gestione annuale/triennale, tipologie di requisiti ecc...) in modo da avere informazioni affidabili per comprendere da un lato la completezza e l'efficacia del controllo, dall'altro valutare anche la trasferibilità di metodi e approcci ottimali;

- Fornire supporto informativo per la comprensione di quanto si verifica sul territorio e sull'evoluzione al fine di comprendere le esigenze emergenti e adeguare qualora necessario la normativa;
- Avere a disposizione un archivio / database facilmente consultabile delle verifiche svolte e dei relativi esiti, possibilmente integrato con l'anagrafica delle UdO, in modo da avere una fonte analizzabile che possa essere di supporto allo svolgimento della propria attività e alla programmazione di quella futura.

Per conseguire tali obiettivi, è necessario, in sinergia con DG Welfare e ATS, effettuare degli interventi di vario tipo e di diverso impatto. La proposta principale è la revisione degli strumenti operativi di rendicontazione dell'attività di controllo e di vigilanza e delle indicazioni operative di compilazione. Sarebbe poi utile una ricognizione del personale delle ATS e della prassi per i sopralluoghi per entrambi gli ambiti di verifica per effettuare ulteriori approfondimenti. Sia per la vigilanza che per l'appropriatezza è necessario che si pensi ad una modalità di rendicontazione e pianificazione dei controlli che dia visibilità della triennialità.

L'incrocio di informazioni tra le ATS e tra vigilanza e controlli di appropriatezza suggerisce che il Tavolo di Lavoro sociosanitario attivato da ACSS possa essere un utile supporto per la condivisione delle modalità operative al fine di identificare congiuntamente come svolgere i controlli in modo ottimale, lasciando comunque margini di discrezionalità e flessibilità. È di auspicio dell'Agenzia operare con le ATS e la DG Welfare per valutare le direzioni evolutive dello strumento percorribili e dai benefici condivisibili. Gli esiti del lavoro sono riportati nei documenti "Vigilanza sociosanitaria: approfondimento analitico e verifiche dei dati relativi agli esiti dell'attività di controllo relativa all'anno 2019" e "Controlli di appropriatezza: approfondimento analitico e verifiche dei dati relativi agli esiti dell'attività di controllo relativa all'anno 2019".

8.2.5 SVILUPPI FUTURI

ACSS individua diverse aree di sviluppo inerenti ai temi della vigilanza e dei controlli di appropriatezza che saranno prese in considerazione nei prossimi anni:

- revisione degli strumenti operativi per la rendicontazione dell'attività svolta e dei relativi esiti;
- avvio di un percorso di condivisione delle criticità relative ai controlli, in particolare per determinate tipologie di UdO, in modo da comprendere quali correttivi mettere in atto ed eventuali azioni di supporto agli erogatori;
- avvio di un approccio di valutazione integrato che incroci informazioni da diverse fonti informative quali i volumi di attività svolta, la struttura organizzativa delle ATS, la disponibilità di risorse umane e le relative qualifiche professionali, la distribuzione temporale dell'attività;
- valutazione di nuovi approcci di valutazione che integrino forme di autocontrollo e un potenziamento dei controlli straordinari, per i quali si ritiene possa essere utile effettuare una ricognizione informativa con riguardo allo stato di dematerializzazione del FaSAS.

8.3 CONTROLLI MONITORAGGIO CONTROLLI NOC

8.3.1 INTRODUZIONE

ACSS ha analizzato il controllo sulla produzione del quinquennio 2014-2018 esercitato dai Nuclei Operativi di Controllo (NOC) delle ATS.⁶

Il numero di SDO controllate fa riferimento alla data di dimissione e non alla data di esecuzione del controllo; tale modalità mira a rappresentare i riflessi dei controlli sulla produzione negli anni, piuttosto che l'attività dei NOC. Si precisa che si è scelto di aggregare i dati, anche se riferiti a periodi pre-riforma con le ASL ancora in vigore, sulla base dell'articolazione delle ATS.⁷

8.3.2 OBIETTIVO

Monitoraggio dell'attività di controllo sulla produzione dei ricoveri.

8.3.3 ESITI DEL LAVORO EFFETTUATO

Tabella 1 – Sintesi della produzione e del controllo SDO: Anni 2014-2018

		2014	2015	2016	2017	2018
SDO prodotte	N	1.553.243	1.547.192	1.535.487	1.524.772	1.501.812
	Importo finanziato (€)	5.428.985.295	5.451.595.027	5.475.597.160	5.479.960.916	5.453.356.514
SDO controllate	N	224.119	212.777	208.738	201.209	192.438
	Valorizzazione originale (€)	899.676.109	860.248.652	861.832.404	839.047.693	777.475.768
	Valorizzazione abbattimento (€)	26.756.663	23.869.908	22.866.578	27.652.622	27.652.622
% SDO controllate / prodotte		14,4%	13,8%	13,6%	13,2%	12,8%
% Valorizzazione abbattimento / originale		3,0%	2,8%	2,7%	3,3%	3,6%

Nella tabella seguente sono riportati i dati relativi alle modifiche apportate alle SDO controllate e ai corrispondenti abbattimenti, suddivisi per tipologia di controllo, nell'ambito della produzione del quadriennio 2014-2018.

⁶ Dati presenti nel datawarehouse di Regione Lombardia

⁷ Si segnala l'eccezione dei presidi dell'Alto Lario confluiti dalla ex ASL Como (ora ATS Insubria) alla ATS della Montagna; nel presente lavoro la produzione è compresa nell'ATS Montagna ed i controlli in ATS Insubria. Tale elemento è ritenuto ininfluenza rispetto ai risultati complessivi dell'analisi.

Tabella 2 Autocontrollo della qualità documentale, sintesi del controllo: anni 2014-2018

Autocontrollo Qualità Documentale	2014	2015	2016	2017	2018
SDO Controllate	46.235	45.350	44.884	44.208	43.651
SDO Modificate	1.627	1.400	1.067	1.406	1.349
% SDO Modificate/Controllate	3,5%	3,1%	2,4%	3,2%	3,1%
Valorizzazione originale (€)	149.254.907	146.743.388	141.056.692	136.605.768	140.194.739
Valorizzazione abbattimento (€)	2.317.267	2.190.054	1.979.211	2.633.059	2.803.407
% Valorizzazione abbattimento / originale	1,6%	1,5%	1,4%	1,9%	2,0%

Tabella 13 Autocontrollo di congruenza, sintesi del controllo: anni 2014 - 2018

Autocontrollo Congruenza	2014	2015	2016	2017	2018
SDO Controllate	62.116	61.070	60.809	60.041	51.551
SDO Modificate	7.671	6.715	7.560	8.558	7.383
% SDO Modificate/Controllate	12,4%	11,0%	12,4%	14,3%	14,3%
Valorizzazione originale (€)	238.159.609	229.500.581	229.027.808	239.931.678	200.288.520
Valorizzazione abbattimento (€)	4.706.025	4.524.630	4.010.993	4.481.504	3.302.238
% Valorizzazione abbattimento / originale	2,0%	2,0%	1,8%	1,9%	1,6%

Tabella 24 Controllo di congruenza, sintesi del controllo: anni 2014 - 2018

Controllo Congruenza	2014	2015	2016	2017	2018
SDO Controllate	115.768	106.357	103.044	96.960	97.236
SDO Modificate	16.551	15.071	14.300	14.826	14.671
% SDO Modificate/Controllate	14,3%	14,2%	13,9%	15,3%	15,1%
Valorizzazione originale (€)	512.261.593	484.004.683	491.747.903	462.761.566	436.992.509
Valorizzazione abbattimento (€)	19.733.371	17.155.224	16.876.708	20.663.141	18.949.405
% Valorizzazione abbattimento / originale	3,9%	3,5%	3,4%	4,5%	4,3%

Le percentuali di modifica delle SDO risultano più elevate nel controllo di congruenza. Le percentuali di abbattimento delle SDO controllate sono sostanzialmente stabili negli anni in tutte le tipologie di controllo e sono più elevate nel controllo di congruenza.

Nelle tabelle seguenti, per l'anno 2018, i dati relativi alle modifiche ed agli abbattimenti, suddivisi per tipologia di controllo, sono disaggregati per ATS.

Tabella 35 Autocontrollo della qualità documentale, sintesi del controllo per ATS: Anno 2018

Autocontrollo Qualità Documentale	ATS MILANO	ATS INSUBRIA	ATS MONTAGNA	ATS BRIANZA	ATS BERGAMO	ATS BRESCIA	ATS VALPADANA	ATS PAVIA
A - SDO Modificate	831	287	17	53	61	64	11	25
B - SDO Controllate	16494	5186	1402	4135	4610	5698	3213	2913
% A / B	5,0%	5,5%	1,2%	1,3%	1,3%	1,1%	0,3%	0,9%
C - Valorizzazione abbattimento (€)	1.608.698	638.185	21.195	127.237	72.331	165.159	14.984	155.618
D - Valorizzazione originale (€)	51.733.390	16.604.230	4.891.738	13.546.068	10.402.759	19.257.114	11.049.650	12.709.790
% C / D	3,1%	3,8%	0,4%	0,9%	0,7%	0,9%	0,1%	1,2%

Tabella 46 Autocontrollo di congruenza, sintesi del controllo per ATS: Anno 2018

Autocontrollo Congruenza	ATS MILANO	ATS INSUBRIA	ATS MONTAGNA	ATS BRIANZA	ATS BERGAMO	ATS BRESCIA	ATS VALPADANA	ATS PAVIA
A - SDO Modificate	3.659	1.857	286	177	148	265	57	934
B - SDO Controllate	19.269	6.201	1631	4893	5494	6776	3843	3444
% A / B	19,0%	29,9%	17,5%	3,6%	2,7%	3,9%	1,5%	27,1%
C - Valorizzazione abbattimento (€)	1.423.743	701.784	52.886	144.262	80.575	291.205	54.768	553.015
D - Valorizzazione originale (€)	69.666.156	25.280.605	7.587.611	17.955.763	19.788.772	24.592.269	15.727.513	19.689.831
% C / D	2,0%	2,8%	0,7%	0,8%	0,4%	1,2%	0,3%	2,8%

Tabella 57 Controllo di congruenza, sintesi del controllo per ATS: Anno 2018

Controllo Congruenza	ATS MILANO	ATS INSUBRIA	ATS MONTAGNA	ATS BRIANZA	ATS BERGAMO	ATS BRESCIA	ATS VALPADANA	ATS PAVIA
A - SDO Modificate	8.115	2.297	338	940	1.123	858	492	508
B - SDO Controllate	38.976	9.905	2.998	10.687	9.606	12.030	7.127	5.907
% A / B	20,8%	23,2%	11,3%	8,8%	11,7%	7,1%	6,9%	8,6%
C - Valorizzazione abbattimento (€)	10.138.461	2.731.445	235.712	1.570.294	1.120.917	1.995.090	335.935	821.551
D - Valorizzazione originale (€)	160.468.706	46.450.714	11.578.402	54.030.348	45.352.569	63.478.842	28.257.109	27.375.819
% C / D	6,3%	5,9%	2,0%	2,9%	2,5%	3,1%	1,2%	3,0%

Si rileva una marcata variabilità tra ATS nelle modifiche alle SDO e negli abbattimenti. La percentuale di SDO non confermate per l'autocontrollo qualità documentale è compresa tra 0,3% e 5,5%, mentre per l'autocontrollo di congruenza ed il controllo di congruenza le tabelle mostrano, rispettivamente, valori compresi tra 1,5% e 29,9% e tra 6,9% e 23,2%.

8.4 IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA BASATO SULLA GRADUAZIONE DEL RISCHIO PER IL CAMPIONAMENTO DELLE FARMACIE DA SOTTOPORRE A ISPEZIONE: SVILUPPO DELLA METODOLOGIA (I FASE DEL PROGETTO)

8.4.1 OBIETTIVO

Il Tavolo di Lavoro coordinato da ACSS, avviato in data 6 marzo 2019, si è riunito con cadenza mensile con lo scopo di sviluppare ed applicare il metodo della graduazione del rischio al verbale di ispezione ordinaria. A formalizzazione di quanto svolto nell'ambito del Tavolo di Lavoro, è stato portato a conclusione un documento tecnico denominato *"Implementazione di un sistema basato sulla graduazione del rischio per il campionamento delle farmacie da sottoporre a ispezione: sviluppo della metodologia (I fase del progetto)"*. L'applicazione della metodologia della graduazione del rischio al verbale di vigilanza ispettiva è facilitata dall'utilizzo del software di vigilanza, sviluppato dall'Ordine dei Farmacisti di Milano, Lodi e Monza-Brianza, con la collaborazione di DG Welfare e delle ATS della Città Metropolitana di Milano e della Brianza, e messo gratuitamente a disposizione delle ATS.

L'obiettivo dell'applicazione della metodologia al verbale di vigilanza ispettiva è quello di fornire alle ATS uno strumento di supporto decisionale in fase di programmazione delle ispezioni. Ciò non solo consente di effettuare controlli mirati in funzione di una valutazione del rischio, ma anche di avere un'interpretazione univoca dell'oggetto di controllo (identificabile nel singolo item del verbale di vigilanza) e nella gestione delle violazioni, che possono essere spesso imputabili a prassi consolidate, alla complessità della norma e alla differente sensibilità del singolo individuo.

8.4.2 METODI

Durante tutti gli incontri al Tavolo di Lavoro, nei quali sono stati invitati a partecipare con funzioni di consulenza altri soggetti con specifiche competenze, sono state discusse le proposte di ciascun referente ATS e, a seguito di confronti, si è giunti ad una decisione univoca e concordata dell'argomento oggetto di valutazione. Nello specifico, i componenti del Tavolo di Lavoro hanno esaminato le varie tematiche che costituiscono i punti del verbale di ispezione, suddivisi in dieci sezioni, approfondendo la normativa che li disciplina, le eventuali azioni che si possono verificare in caso di inadempienza e valutando il livello di gravità che le eventuali inadempienze rivestono.

La valutazione del rischio per ogni item è stata effettuata considerando non solo le conseguenze dell'inadempienza, ma il complesso di elementi che definiscono il significato intrinseco dell'item. Tali elementi sono stati tradotti in **sei dimensioni di rischio** che il TdL ha analizzato e valutato singolarmente:

1. ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI: Azioni finalizzate al rispetto dei formalismi normativi.
2. SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE: Azioni e/o pratiche a garanzia della tutela dell'utente e della sua salute.
3. TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO: Elementi finalizzati a garantire l'accesso immediato ad informazioni qualificate, trasparenti ed aggiornate.

4. DEONTOLOGIA PROFESSIONALE: Pratiche espressive della buona condotta professionale del farmacista.
5. TUTELA DEI DIPENDENTI: Azioni volte alla salvaguardia della tutela professionale del farmacista e della salute di tutti coloro che operano all'interno della farmacia.
6. IMPATTO ECONOMICO: Azioni finalizzate a non generare un danno economico per il Sistema Sanitario Nazionale.

Per ogni item, ad ogni dimensione individuata come rilevante, il TdL ha attribuito un peso (da 0.05 a 1, con passo pari a 0.05), associato a una fascia di rischio (bassa: 0.05-0.25; media: 0.30-0.50; alta: 0.55-1.00); ad ogni item è stato quindi assegnato un peso totale, dato dalla media delle sole dimensioni individuate come rilevanti, e anch'esso rientrante in una delle tre fasce di rischio.

In questo modo, ad ogni verbale potrà essere attribuito un punteggio derivante dalla somma dei pesi degli item che in fase di ispezione sono risultati violati: al crescere delle irregolarità riscontrate, crescerà il punteggio complessivo di ciascun verbale.

8.4.3 SINTESI

Tutti i 76 item previsti dal verbale di ispezione ordinaria delle farmacie sono stati collegialmente discussi e i componenti del TdL hanno valutato e approvato per ogni item il peso per le dimensioni considerate rilevanti e il peso totale.

8.4.4 SVILUPPI FUTURI

Al fine di verificare l'efficacia del metodo e di validarne l'utilizzo, si prevede di applicare la metodologia in via sperimentale durante la seconda fase del progetto, durante la quale parteciperanno le ATS disponibili che, avendo adottato l'utilizzo dell'applicativo informatico e avendo predisposto un archivio informatizzato degli esiti dei verbali delle ispezioni condotte nel biennio 2018-2019, dispongono di un database adeguato all'applicazione della metodologia. L'obiettivo della sperimentazione è quello di selezionare un campione mirato di farmacie da sottoporre ad ispezione, attraverso l'applicazione della metodologia della graduazione del rischio ai dati delle ATS coinvolte. L'analisi degli esiti di tale sperimentazione consentirà di individuare eventuali correttivi e/o integrazioni metodologiche che, a seguito di validazione da parte di tutti i componenti del Tavolo di Lavoro, verranno apportate allo strumento dando avvio alla terza fase del progetto, durante la quale si prevede di implementare la metodologia all'applicativo di tutte le ATS Lombarde.

8.5 VIGILANZA DEI SITI AUTORIZZATI ALLA VENDITA ONLINE DI FARMACI: ESITI DEL TAVOLO DI LAVORO SULLA VIGILANZA FARMACEUTICA

8.5.1 OBIETTIVO

La vendita online di farmaci è stata introdotta nell'ordinamento italiano dal D.lgs. 17/2014, che ha apportato alcune modifiche al D.lgs. 219/2006. Ad oggi è prevista solo per specialità medicinali senza obbligo di prescrizione e può essere effettuata esclusivamente da parte di farmacie e parafarmacie preventivamente autorizzate, che in regione Lombardia sono un totale di 139 (119 farmacie e 20 parafarmacie)⁸. L'attività di vendita online di farmaci risulta pertanto accessoria rispetto a quella in loco, da cui deriva l'attribuzione della competenza ad esercitare attività di controllo nell'ambito al Servizio Farmaceutico delle ATS⁹.

Tuttavia, la normativa di riferimento, ivi compreso il D.lgs. 70/2003 sull'e-commerce, non sempre risulta specifica per l'ambito trattato e, diversamente da quanto avvenuto per la vigilanza ispettiva ordinaria delle farmacie, ad oggi a livello regionale non è stato individuato uno strumento di verifica condiviso.

Pertanto, l'ambito risulta diversamente presidiato dalle varie ATS, sia per strumenti adottati che per modalità e frequenza di conduzione delle verifiche.

La situazione sanitaria emergenziale in atto e la possibilità di condurre tale attività di controllo da remoto hanno indotto ACSS, di concerto con il Tavolo di Lavoro (TdL) sulla Vigilanza farmaceutica, a introdurre tale controllo già nelle "Indicazioni operative per la programmazione dell'attività di controllo ATS 2020" e a elaborare e condividere in seno al TdL uno strumento di verifica unico, al fine di promuovere comportamenti omogenei fra i diversi territori regionali. Tale verifica sulla vendita online di farmaci è stata successivamente dettagliata nel Piano dei Controlli e Protocolli Quadro (PCPQ) 2021.

8.5.1 METODI

Il Tavolo di Lavoro permanente sulla vigilanza delle farmacie, istituito nel 2019 e coordinato da ACSS, vede la partecipazione di 8 specialisti di vigilanza farmaceutica indicati dalle Direzioni strategiche di tutte e otto le ATS Lombarde.

Nel corso del 2020 il TdL sulla Vigilanza Farmaceutica si è riunito in sede telematica e, nel corso di più sedute, ha affrontato il tema della vigilanza dei siti di vendita online di farmaci.

8.5.2 ESITI

Il TdL sulla Vigilanza Farmaceutica ha definito e condiviso uno strumento di verifica dei siti autorizzati alla vendita online di farmaci, a partire dal materiale (strumenti di verifica, istruzioni operative) messo a disposizione da singole ATS.

Tale strumento di controllo consta di 20 item, raggruppati in 3 sezioni così definite:

- Verifica delle caratteristiche del sito on line
- Verifica della vetrina virtuale

⁸http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4371&area=farmaci&menu=online; ultima consultazione: 08/01/2021.

⁹ L.R. 33/2009, art. 80, comma 2, lett. r).

- Verifica delle condizioni di movimentazione dei farmaci.

A integrazione di tale strumento, sulla base di quanto emerso durante gli incontri del TdL è stato redatto un documento ("Orientamenti operativi per l'omogeneizzazione dei comportamenti in fase di verifica dei siti autorizzati alla vendita on line di farmaci"), contenente indicazioni circa le modalità di espletamento dei controlli delineati, finalizzati al miglioramento della qualità del servizio offerto; per ciascun item trattato è riportata la principale normativa di riferimento.

I documenti redatti saranno condivisi con tutte le ATS tramite il sito istituzionale di ACSS.

8.5.3 APPLICAZIONE

Come previsto nel Piano dei Controlli e Protocolli Quadro (PCPQ) 2021, lo strumento di verifica approntato potrà essere adottato dalle ATS nell'espletamento dei controlli sui siti di vendita online di farmaci, unitamente agli Orientamenti operativi delineati.

Conformemente a quanto previsto per la vigilanza ispettiva ordinaria delle farmacie aperte al pubblico, è previsto che ogni sito autorizzato venga controllato almeno una volta ogni biennio.

Stante la relativa novità di tale tematica, il Tavolo di Lavoro ha condiviso l'idea di adottare un approccio quanto più formativo, e non sanzionatorio, nei confronti dei soggetti autorizzati su cui viene espletato il controllo. Pertanto, le eventuali non conformità rilevate attraverso tale strumento di verifica, laddove non esitino in una sanzione normativamente sancita, saranno gestite in un'ottica di miglioramento della qualità del servizio offerto.

8.6 ORIENTAMENTI OPERATIVI PER LA VIGILANZA ISPETTIVA IN FARMACIA: ESITI DEL TAVOLO DI LAVORO

8.6.1 OBIETTIVO

Nel corso del 2017, Regione Lombardia ha adottato un format unico di verbale per le ispezioni ordinarie delle farmacie aperte al pubblico che le Commissioni di Vigilanza delle ATS devono utilizzare nello svolgimento della loro attività.

Tale verbale consta di 76 item che, nell'intendimento di ACSS e del Tavolo di Lavoro (TdL) sulla Vigilanza farmaceutica, delineano un perimetro entro il quale la Commissione di Vigilanza può muoversi nell'esercizio delle sue funzioni.

In seno al TdL, gli item del verbale sono stati raggruppati in macro-tematiche. Stante l'eterogeneità nella conduzione di controlli riscontrabile in particolare per alcune delle tematiche delineate, e in continuità con il lavoro di graduazione del rischio dei 76 item del verbale svolto precedentemente, ACSS, di concerto con i membri del TdL, si è posta l'obiettivo di redigere orientamenti operativi finalizzati a omogeneizzare i comportamenti delle Commissioni in fase ispettiva per ciascuna delle macro-tematiche individuate.

In tali documenti, il TdL si è proposto di contestualizzare in senso ampio le tematiche delineate dagli item del verbale e di fornire indicazioni relative al procedimento ispettivo (anche con il supporto grafico di flow-chart), nonché di elencare i principali riferimenti normativi legati alla tematica trattata.

8.6.2 METODI

Per perseguire l'obiettivo prefissato, ACSS si è avvalsa del Tavolo di Lavoro permanente sulla vigilanza delle farmacie, istituito da ACSS nel 2019 e dalla stessa coordinato, di cui fanno parte 8 specialisti in tema di vigilanza farmaceutica indicati dalle direzioni strategiche di tutte e otto le ATS Lombarde.

Stante la situazione di emergenza sanitaria, le tematiche affrontate sono state analizzate in prima istanza da ACSS, con la collaborazione delle ATS individuate come referenti per quell'argomento. Successivamente i membri del TdL, riunitisi nel corso del 2020 in via telematica, hanno lavorato in sede collegiale sulla bozza di lavoro già rivista dall'ATS individuata come capofila per la tematica trattata, confrontandosi e condividendo la propria esperienza, al fine di apportare eventuali modifiche e integrazioni al testo e procedere a un suo avallo finale.

8.6.3 ESITI

A formalizzazione di quanto svolto nell'ambito del Tavolo di Lavoro, nel corso del 2020 sono stati avviati e portati a conclusione tre documenti contenenti Orientamenti operativi relativi alle seguenti tematiche:

- Processo di gestione del farmaco: medicinali e sostanze;
- Sostanze stupefacenti e psicotrope;
- Personale.

In ciascun documento viene fornita una descrizione dell'argomento trattato, la normativa in materia, la modalità con cui effettuare le verifiche e le azioni percorribili in caso di

inadempienza, con relativa flowchart, nonché eventuali focus di approfondimento. I documenti redatti saranno condivisi con tutte le ATS tramite il sito istituzionale di ACSS.

8.6.4 SVILUPPI FUTURI

I documenti redatti sono uno strumento utile alle ATS non solo per omogeneizzare le modalità di conduzione dei controlli che devono essere effettuati in fase di ispezione, ma anche per estendere il controllo ad altre aree, sottese agli item che compongono il verbale di vigilanza regionale, meritevoli di possibili approfondimenti.

Il diffondersi dell'evento pandemico, che ha investito tutta l'annualità 2020, ha generato differenti priorità per ACSS a seguito delle quali, durante l'ultimo semestre, è stato necessario riprogrammare le attività già avviate. Si prevede di programmare, di concerto con il TdL, la redazione dei restanti documenti contenenti orientamenti operativi in merito alle macro-tematiche individuate.

8.7 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

8.7.1 INTRODUZIONE

La violenza verbale e fisica contro gli operatori sanitari rappresenta un fenomeno emergente e sottostimato. Gli episodi di aggressione contro il personale del SS costituiscono eventi sentinella, in quanto segnali di situazioni di rischio o vulnerabilità, e hanno un forte impatto sulla sicurezza del luogo di lavoro e sulla sicurezza delle cure che andrebbe affrontato sia in termini di prevenzione sia di contenimento con adeguate misure, come previsto dalla **raccomandazione n. 8/2007 del Ministero della Salute**.

ACSS ha avviato **a inizio 2020** una specifica progettualità, con l'intento di formulare una proposta di **modello unico di rendicontazione** delle aggressioni per tutte le strutture ospedaliere pubbliche e private e di far emergere le buone pratiche messe in atto dalle Aziende per la prevenzione degli agiti aggressivi.

Tale progetto rappresenta uno spaccato della realtà, nella fase pre-pandemica, che le strutture sanitarie si sono trovate ad affrontare per il quale non è univocamente individuato uno strumento di misurazione e analisi, che permette di meglio individuare quali sono gli elementi prioritari da approfondire per il monitoraggio del fenomeno. Questo studio anticipa, seppur in parte, le successive normative di riferimento regionali.

Il **30 giugno 2020**, infatti, il Consiglio regionale ha approvato all'unanimità la **Legge Regionale n. 15/2020** sul contrasto e la prevenzione degli episodi di violenza a danno degli operatori delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, delle Agenzie di tutela della salute (ATS) e dell'Azienda regionale emergenza urgenza (AREU). La norma, che prevede l'individuazione di linee guida univoche in materia di prevenzione e gestione del rischio in ambito lavorativo, attribuisce ad ACSS le verifiche della loro applicazione.

8.7.1 METODI

ACSS ha coinvolto alcune strutture (ASST Rhodense, Valle Olona, Lariana e IRCSS Ca' Granda – Policlinico Milano) per una prima fase di sperimentazione dello strumento. Nel corso dell'anno la sperimentazione è stata estesa ad una seconda fase con le Aziende del territorio bergamasco. Alle aziende coinvolte è stato inviato un questionario per la raccolta dei dati relativi agli episodi di violenza in Pronto Soccorso negli anni 2017-2019.

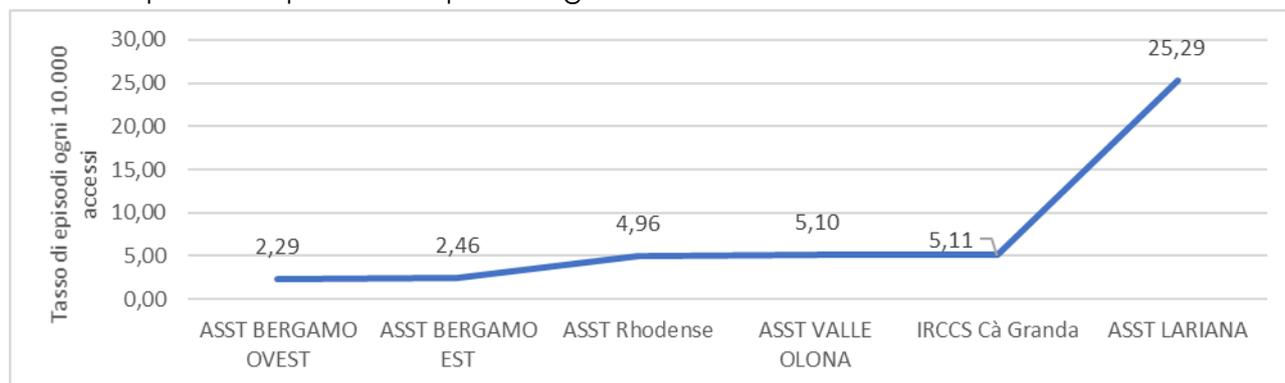
Oltre al questionario, contestualmente alla prima fase, è stato attivato un gruppo di lavoro con le quattro aziende coinvolte nella prima fase, l'ATS di Bergamo e l'U.O. Prevenzione della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia.

Il report finale del progetto verrà presentato a tutte le strutture coinvolte.

8.7.2 RISULTATI E CONCLUSIONI

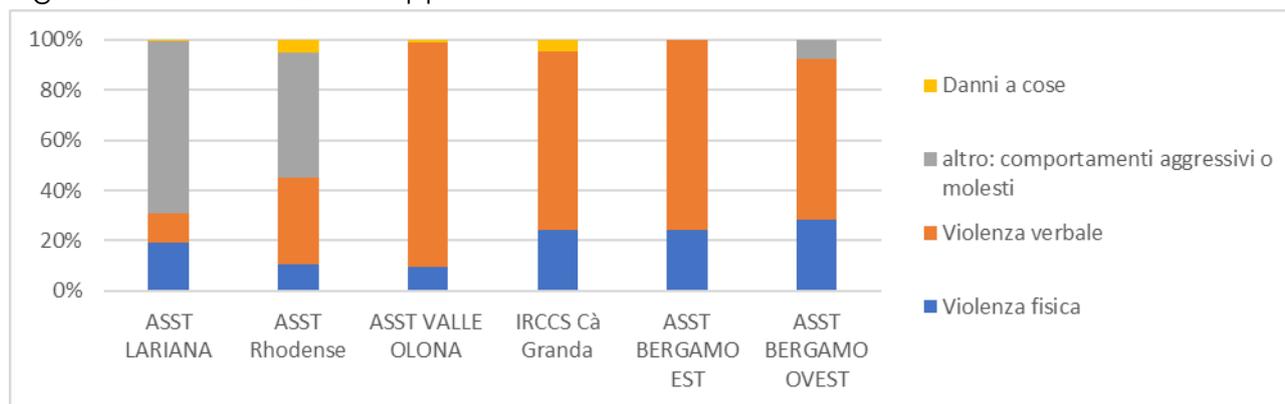
I dati raccolti durante la prima e la seconda fase mostrano una grande variabilità tra le aziende esaminate, soprattutto per quanto riguarda il tasso di episodi di violenza rispetto agli accessi in ospedale (n. episodi/10.000 accessi), mentre si trovano caratteristiche

comuni nelle dinamiche dell'aggressione. Nella maggior parte dei casi, quindi, la violenza arriva da parte dei pazienti a spese degli infermieri in servizio.



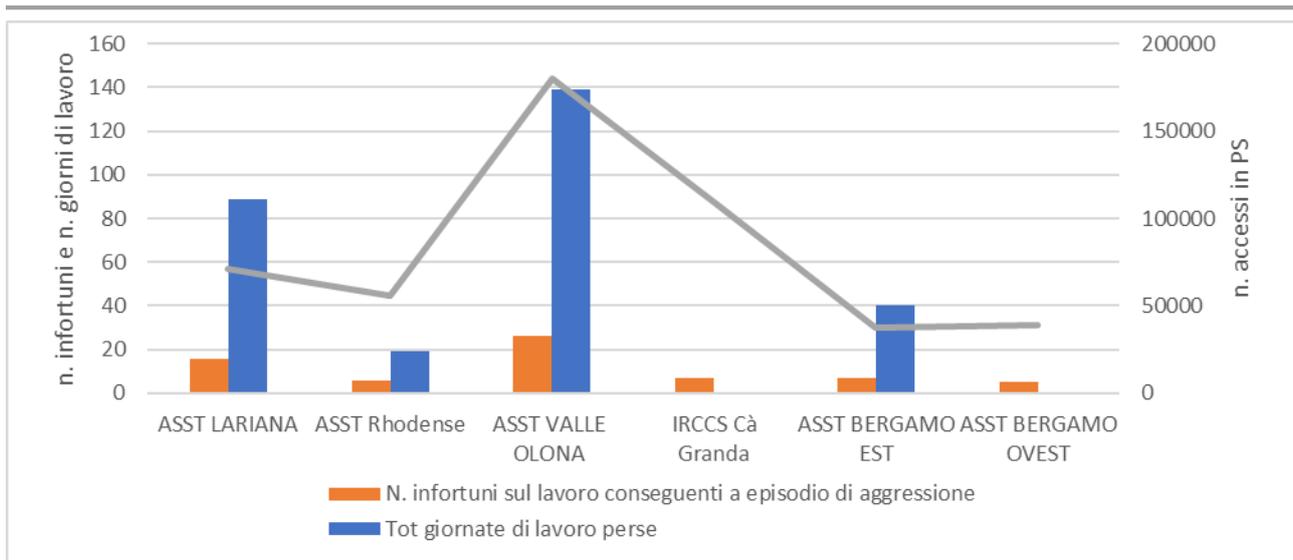
Tasso di incidenza di aggressione - media 2017-2019.

Di particolare rilevanza è risultato il dato sulla tipologia di aggressione. Le violenze fisiche sono solo una minima parte degli agiti aggressivi o molesti. Se ci si concentra solo su queste, che sono le più evidenti, si rischia di sottovalutare gran parte del problema, considerando che gli operatori sanitari che hanno subito violenza verbale possono manifestare alti livelli di stress sul lavoro e problemi psicologici, anche legati ad una percezione maggiore di ingiustizia e mancanza di supporto.



Forme di aggressione. Percentuali medie nelle aziende osservate nel periodo 2017-2019.

Un altro dato da sottolineare è il rapporto tra il numero di accessi al pronto soccorso e il numero di infortuni legati alle violenze sugli operatori sanitari. Si nota che quando la segnalazione di agiti aggressivi è uniforme (come nel caso degli infortuni), il numero delle aggressioni è direttamente proporzionale al numero di accessi alla struttura. Il fatto che per gli agiti aggressivi segnalati dalle aziende non si ritrovi lo stesso rapporto di proporzionalità suggerisce che sia necessario un lavoro teso a uniformare le segnalazioni e a sensibilizzare le strutture e gli operatori a denunciare questi comportamenti.



Totale nel periodo 2017-2019 degli infortuni in seguito ad aggressioni e relativo totale delle giornate di lavoro perse.

Dall'analisi delle buone pratiche messe a confronto tra le aziende non emergono differenze sostanziali che spieghino le differenze in termini numerici rilevate in questo documento. Le azioni intraprese dalle aziende in termini di sistemi di gestione dell'attesa, strumenti di allerta precoce, servizi di sorveglianza, percorsi di formazione degli operatori, misure a sostegno degli operatori e misure logistiche/organizzative sono piuttosto simili e mostrano un sistema attivo nel contenimento e nella prevenzione degli episodi. Il tema da indagare con il gruppo di lavoro rimane quindi il tema delle segnalazioni.

Questo progetto faciliterà l'approccio agli adempimenti previsti nella L.R. n. 15/2020, secondo la quale ACSS avrà il compito di svolgere attività di monitoraggio e sorveglianza del fenomeno, avrà un ruolo consultivo e predisporrà una relazione sull'applicazione delle linee guida da trasmettere alla Giunta e al Consiglio regionale.

La data di attivazione di tale monitoraggio dipende fortemente dalla situazione pandemica e dagli sviluppi sull'attivazione del Tavolo Tecnico previsto dalla legge. Questi fattori, tuttavia, limitano solo l'aspetto di verifica dell'applicazione di Linee guida che ancora non sono state prodotte, ma non impediscono il rilievo di best practice prodotte dalle aziende sanitarie allo scopo di contenere il rischio di agiti violenti a carico degli operatori sanitari e socio-sanitari.

8.8 PATIENT EXPERIENCE

8.8.1 OBIETTIVO

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.

8.8.2 METODI

La ricerca, che è stata anche oggetto di una tesi di laurea magistrale (con tirocinio in ACSS), 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 IXPAC (Instrumento de Evaluación de la eXperiencia del PAciente Crónico, Mira et al., 2016. www.ixpac.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.

8.8.3 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.

8.8.4 SVILUPPI FUTURI

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. I risultati saranno valutati in funzione di una proposta di revisione del sistema di Customer Satisfaction attualmente in vigore.

8.9 PREPARE (PREPAREDNESS AND PANDEMIC RESPONSE)

8.9.1 INTRODUZIONE E OBIETTIVI

La più grande emergenza sanitaria mondiale degli ultimi cento anni è stata resa nota il 31 dicembre 2019 con la prima segnalazione delle autorità cinesi all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che ne ha poi dato annuncio ufficiale il 5 gennaio 2020. I primi casi accertati di COVID-19 in Italia sono stati due turisti provenienti da Wuhan, trovati positivi il 30 gennaio. Meno di un mese dopo, il 21 febbraio, all'Ospedale di Codogno è stato accertato il primo paziente positivo che non aveva messo piede in Cina, definito il "paziente 1".

La velocità con cui il virus SARS-CoV-2 nel 2020 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 alla diffusione del virus richiede una riflessione sulla capacità del SSL di implementare in emergenza misure di tutela e protezione dei cittadini.

Per approfondire il tema, ACSS ha preso contatti con il Centro di Ricerca in Medicina di Emergenza e Medicina dei Disastri dell'Università del Piemonte Orientale (CRIMEDIM), designato nel 2016 World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Training and Research in Emergency and Disaster Medicine, ha sviluppato **un progetto incentrato sullo studio della reattività dei sistemi sanitari all'emergenza e della Preparedness, condizione che deve essere mantenuta con continuità per garantire alla struttura resilienza e funzionalità durante i disastri.**

8.9.2 METODO

Il progetto si svilupperà su quattro Workpackage:

1. Rete ospedaliera (focus della prima fase)
2. Rete territoriale (da programmare in una seconda fase), col supporto delle ATS
3. Formazione
4. Comunicazione.

ACSS ha avviato la prima fase e ha stipulato una convenzione con l'Università del Piemonte Orientale – CRIMEDIM, approvata con Determina n.112 del 02/12/2020, per l'analisi, con esperti in Medicina d'Emergenza e dei Disastri, della risposta alla prima fase della pandemia nella rete ospedaliera lombarda.

È stato disegnato un questionario per la raccolta di informazioni e dati, che è stato inviato alle 8 ATS con la richiesta di distribuirlo ai presidi ospedalieri pubblici e privati del territorio di competenza. Nel format da compilare sono presenti alcune tabelle per l'inserimento dei dati richiesti per singolo reparto, alcune tabelle per l'inserimento dei dati di struttura e una serie di domande a risposta multipla con un apposito spazio per commentare la risposta.

Le informazioni richieste spaziano tra analisi di contesto, rimodulazioni organizzative, forniture e consumi, logistica e organizzazione generale.

I dati sono stati inseriti in un database e per ogni sezione sono state elaborate analisi descrittive.

Data la mole di informazioni raccolte e le molteplici possibilità di approfondimento, durante l'anno verranno condotte altre valutazioni con diversi focus.

Il progetto si è arricchito inoltre di una valutazione legale giuridico al fine di individuare le principali fonti normative utili varate nel periodo pandemico, allo scopo di darne una esemplificazione, attraverso una raccolta delle varie disposizioni.

In particolare, si è proceduto all'analisi dell'adeguatezza degli strumenti giuridici azionati, all'analisi dello stato del coordinamento tra Stato e Regione al fine di ricostruire la gestione delle azioni intraprese per estrapolare quelle utili al progetto.

Verranno inoltre considerati, anche ai fini della Legge 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", alcuni aspetti: analisi e disamina degli eventuali profili di responsabilità nella traduzione operativa delle disposizioni con identificazione degli eventuali punti di criticità dei potenziali non attivati tra le parti attoree coinvolte, in progress; ricostruzione dello stato dell'arte della capacità di risposta e suo approccio, secondo l'evoluzione determinata dalla pandemia.

8.9.3 SVILUPPI FUTURI

ACSS si propone di terminare le analisi sulle strutture pubbliche del territorio lombardo e di proseguire con l'analisi sui dati raccolti sulle strutture ospedaliere private, che hanno dato il loro fondamentale contributo durante l'emergenza.

Questi risultati preliminari saranno condivisi con gli esperti del centro CRIMEDIM che forniranno ad ACSS gli strumenti e le chiavi di lettura per un'analisi più approfondita.

I focus principali si svilupperanno sulle risorse utilizzate e sulle rimodulazioni organizzative messe in atto dalle aziende, con lo scopo di individuare inoltre alcune best practice da condividere.

Altro punto importante sarà il tema della comunicazione. ACSS intende progettare eventi formativi sul tema. Nel corso del 2021 attiverà un tavolo con le 8 ATS del SSL per approfondire, tramite un focus con i referenti indicati dalle agenzie, gli scenari della comunicazione del rischio per i due diversi target: popolazione e operatori.

In seguito, il progetto prevede l'attivazione di incontri con le ASST con una task force che fornisca le indicazioni per elaborare i nuovi PEIMAF (Piano di Emergenza Interno per il Massiccio Afflusso di Feriti) alla luce delle raccomandazioni che CRIMEDIM e ACSS predisporranno. Sarà poi affrontata un'analisi sulla rete territoriale e avviata attività formativa.

I report risultanti verranno raccolti e analizzati in una relazione di fine progetto.

8.10 PROGETTO DI VERIFICA SULLE ATTIVITÀ DI SALA OPERATORIA

8.10.1 INTRODUZIONE

Mantenere un elevato standard di sicurezza e di protezione nei confronti dei pazienti e degli operatori è obiettivo primario delle strutture sanitarie, in particolare nelle sale operatorie che rappresentano una tipologia di ambiente differenziato e caratterizzato da proprietà peculiari. Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti.¹⁰

Al fine del perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini individuati con i livelli essenziali di assistenza, l'accreditamento è strumento di garanzia della qualità che mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza e dell'organizzazione.¹¹

L'analisi degli eventi avversi occorsi nelle strutture sanitarie lombarde negli anni 2017 e 2018 ha evidenziato la necessità di una verifica costante dell'effettiva applicazione sostanziale e non formale della check list in sala operatoria quale strumento efficace nel migliorare la qualità e sicurezza del paziente da sottoporre a procedure invasive.¹²¹³

8.10.2 OBIETTIVO

Pianificazione dei controlli sui Blocchi Operatori.

Le sale operatorie, nell'ottica di un controllo finalizzato a verificare la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate, rappresentano area di particolare interesse per ACSS.

8.10.3 DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Alla luce di quanto premesso, allo scopo di favorire un sistema di vigilanza e controllo basato su un comune approccio, ACSS ha redatto uno specifico programma/piano di verifiche sui Blocchi operatori. In particolare, vengono proposti controlli volti ad accertare:

- il mantenimento di alcuni requisiti di accreditamento;
- presenza e corretta redazione formale della Checklist ministeriale per la sicurezza in sala operatoria;
- il livello di implementazione locale della Check List Chirurgia Sicura 2.0, approvata con Decreto DG Welfare 1275 del 04/02/2019.

¹⁰ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio iii, Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist, ottobre 2009.

¹¹ Intesa del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni, le province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie;

¹² DGR 1046 del 17/12/2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2019"

¹³ DGR 7600 del 20/12/2017 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2018"

8.10.4 SVILUPPI FUTURI

Il progetto di verifica è parte integrante della proposta PCPQ 2021 trasmessa al CdD (Cap. Vigilanza e controllo in ambito sanitario – sezione “Focus”).

Alla luce della situazione di incertezza generata dall'evento epidemico e delle sue plausibili ricadute sulla programmazione delle attività, ACSS fornirà alle ATS, nel corso del 2021, i dettagli operativi sulla specifica attività di controllo.

8.11 PROGETTO: CAMPIONAMENTO DEI FaSAS PER I CONTROLLI DI APPROPRIATEZZA IN RSA

8.11.1 INTRODUZIONE

Il sistema dei controlli è fortemente regolamentato (principalmente DGR1765/2014 e DGR2569/2014) in termini di: oggetto del controllo, strumenti utilizzati, quantitativi da svolgere e tempistiche per lo svolgimento. In area sociosanitaria, le percentuali di controllo (sia degli erogatori che dei FaSAS) sono definite dalle regole di sistema e le ATS sono tenute a garantire che tutti gli erogatori vengano verificati (sia per la vigilanza che per i controlli di appropriatezza) nell'arco di un triennio. Nulla è stabilito su come gli erogatori siano da distribuirsi nell'arco del triennio. Analogamente non vi è normativa regionale che regolamenti anche i campionamenti dei FaSAS da sottoporre a verifica di appropriatezza, se non alcune indicazioni suggerite da Agenzia in precedenti Piani dei Controlli (DGR6502/2017) o successive proposte di Piano. In sintesi, esiste un margine di variabilità, e quindi uno spazio di discrezionalità nella scelta del campione, sul quale è possibile intervenire a complemento della norma.

In questo scenario, ACSS ritiene che sia particolarmente importante che la distribuzione degli erogatori nell'arco dell'annualità e della triennalità segua logiche che non siano solo di carattere organizzativo (come ad esempio l'aspetto dimensionale della struttura) o di geolocalizzazione dell'unità di offerta, ma che possa seguire anche indicazioni connesse al rischio, dove il rischio può avere diverse sfaccettature e un diverso impatto sul sistema sociosanitario e/o sull'utenza.

Pertanto, ACSS ritiene che la pianificazione delle attività di controllo e di vigilanza delle ATS possa essere supportata da sistemi analitici che possano evidenziare situazioni di rischio potenziale.

8.11.2 OBIETTIVI

ACSS si è prefissata l'obiettivo di costruire un sistema di campionamento degli erogatori e dei FaSAS basati su metodologie di analisi dei dati disponibili (dal flusso SOSIA) per effettuare una profilazione multidimensionale della struttura che consenta anche di definire criteri di selezione degli ospiti non casuale ma inerentemente agli ambiti dove la struttura risulta "out of target". In sintesi, si gli obiettivi specifici sono stati quelli di identificare un sistema di indicatori per: di selezionare gli erogatori più a rischio, in base a determinati criteri, da privilegiare per la pianificazione delle UdO da sottoporre a controllo, o per controlli straordinari, e di semplificare e orientare la selezione dei FaSAS degli utenti della UdO selezionata per il controllo.

8.11.3 DESCRIZIONE DEL PROGETTO

ACSS ha prodotto uno strumento operativo che può essere gestito in autonomia dalle ATS per facilitare e supportare l'attività di campionamento dei FaSAS per i controlli di appropriatezza nel corso dei sopralluoghi nelle RSA. Lo strumento si basa su un set di indicatori per ciascuno dei quali è stata presentata una scheda di specifiche che includesse anche informazioni sulla costruzione, sull'obiettivo di verifica del criterio e sulla possibile origine dello stesso. Lo strumento operativo, in primo luogo, consente: di

classificare ciascuna pratica del flusso SOSIA in un determinato periodo come positiva/negativa rispetto a ciascun criterio in modo da determinare poi quali sono le pratiche selezionabili sulla base del criterio selezionato per il campionamento e di effettuare un riepilogo di sintesi sulla frequenza delle casistiche per ciascun indicatore (in termini di percentuale di pratiche positive) a livello di ATS, a livello di UdO selezionata.

8.11.4 SVILUPPI FUTURI

Tale sistema può supportare l'ATS nei seguenti ambiti:

- la programmazione annuale, ma anche straordinaria, dei controlli di appropriatezza in termini di selezione delle RSA;
- la programmazione operativa del sopralluogo per controllo di appropriatezza;
- il monitoraggio degli esiti di ATS e la possibile comparazione tra le diverse UdO;
- il monitoraggio degli esiti di ATS / UdO rispetto al dato regionale che annualmente ACSS potrebbe rendere disponibile per ciascun criterio di campionamento.

Per i prossimi sviluppi si intende presentare lo strumento al Tavolo di Lavoro sociosanitario per condividere gli indicatori inseriti e valutare possibili correttivi, effettuare una fase di test di funzionamento individuale con le ATS che sono gli utilizzatori pensati per tale strumento e portarne l'utilizzo a regime.

Un effetto a breve termine dell'uso di tale strumento sarebbe una riduzione della disomogeneità di azione nella selezione del campione (le ATS potrebbero utilizzare anche criteri di campionamento diverso ma costruiti e basati sul medesimo algoritmo, favorendo la confrontabilità tra ATS per ciascun criterio).

È intenzione di ACSS considerare per gli sviluppi futuri anche l'upgrade con un sistema di ranking delle unità di offerta basato sulla graduazione del rischio e sul calcolo di un indice sintetico di rischio che consenta di discriminare le strutture.

Il tema dei campionamenti degli erogatori e dei FaSAS è di estremo interesse per ACSS che ritiene che tali scelte non debbano essere lasciate al caso o connesse esclusivamente a criteri di convenienza "geografica" o dell'aspetto "dimensionale" delle strutture, ma che possano includere elementi di rischio identificato rispetto ad un target che può essere a livello di regione, di ATS o di struttura (con il dato storico). Prossimamente, ACSS intende testare e consolidare gli indicatori identificati per le RSA e valutare l'estensione dell'approccio ad altre tipologie di UdO ritenute critiche, considerando la rivisitazione dell'approccio di pianificazione dei controlli annuali e nell'arco del triennio. Tale metodologia si presta pertanto all'attivazione di forme di monitoraggio su un set di indicatori.

8.12 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.

A dicembre è stata stilata una prima bozza di documento condiviso tra ATS, Università e Aral e nel corso del 2021 sarà concluso il percorso di elaborazione, approvazione e condivisione con IZSLER, ARAL e Regione Lombardia. Inoltre, nel 2020 è stata stabilita la partecipazione e la collaborazione di ACSS, nel 2021, al "Corso di perfezionamento in

Terapia Antimicrobica negli animali d'affezione in ottica "one health" organizzato dal Gruppo One Health dell'Università di Milano.

8.13 NUOVE MODALITÀ DI CONTROLLO SULLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE APERTE AL PUBBLICO: L'AUTOCONTROLLO

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.

8.14 AVVIO SPERIMENTAZIONE SULLA GESTIONE DEL FARMACO IN RSA

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.

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.

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 basata sulla graduazione del rischio;
- rilevare e definire il fabbisogno formativo degli operatori delle RSA su tale tematica.

8.15 TEMPI D'ATTESA

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 al COVID-19, 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.

8.15.1 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", 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.

8.15.2 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 SSR, 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.

9 CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

A partire dal 2019, ACSS ha intrapreso un percorso volto al proprio assestamento funzionale e istituzionale che risulta tuttora in corso e che si auspica possa trovare pieno consolidamento entro il 2021 o, al più tardi, nel primo semestre del 2022. A tal fine, sono state portate avanti diverse azioni anche di tipo organizzativo e istituzionale: è stato revisionato l'assetto organizzativo e operativo di Agenzia, al fine di renderlo maggiormente adeguato ed omogeneo con il Sistema Sanitario Regionale, ed è stato avviato un percorso di consolidamento del personale, anche tramite l'istituto della mobilità.

Dal punto di vista tecnico, i precedenti capitoli ambivano a illustrare, da un lato, le diverse attività di controllo che ACSS ha portato avanti nel 2020 e i relativi risultati conseguiti e, dall'altro, alcune delle progettualità avviate e intraprese che troveranno sviluppo nel corso del 2021. ACSS è attenta a condurre sia un'azione di monitoraggio delle attività di controllo in essere, ma altresì allo sviluppo di nuove modalità di verifica, anche con una prospettiva ex ante, e all'esecuzione di approfondimenti su determinati temi. Il tutto sempre inserito in una delle principali missioni di Agenzia, ovvero quella di rendere uniforme ed omogenea la modalità con cui vengono svolte le attività ispettive da parte delle ATS e di ridurre gli ambiti di discrezionalità.

I risultati ad oggi ottenuti rendono ACSS consapevole del valore aggiunto che è in grado di dare al sistema e delle potenzialità in essere che potranno trovare compimento con il consolidamento organizzativo e il raggiungimento di una piena e proficua collaborazione con il Consiglio Regionale, la Giunta Regionale, l'assessorato al Welfare e la Direzione Generale Welfare che conduca ad una completa integrazione tra Programmazione e Controllo.

Relazione sulla soddisfazione degli utenti (dati 2019)

Area di azione lettera i del comma 4, art. 11 L.R. 23/2015

Dirigente proponente: Dott.ssa Maristella Moscheni

S.C. Controllo Accessibilità

3 DICEMBRE 2020

Sommario

La soddisfazione degli utenti: finalità e sistemi di valutazione	3
Come è stata valutata la soddisfazione degli utenti?.....	4
I principali risultati.....	4
Quanti Questionari di Customer Satisfaction sono stati analizzati?	4
I pazienti delle strutture lombarde sono soddisfatti?	5
Esistono differenze tra diverse tipologie di strutture erogatrici?	8
Quali indicazioni forniscono le segnalazioni degli utenti?	10
Esiste un trend temporale nel numero di segnalazioni pervenute?	11
Conclusioni	13
Allegato A	16
Regolamentazione.....	16
Campionamento e strumenti di rilevazione della Customer Satisfaction in Lombardia.....	16
Le Segnalazioni degli utenti	17
Modelli di questionario	18
Classificazione Segnalazioni.....	22
Glossario segnalazioni	23

La soddisfazione degli utenti: finalità e sistemi di valutazione

La rilevazione delle informazioni sulla soddisfazione degli utenti (**Customer Satisfaction - CS**) è uno dei principali mandati che la L.R. 23/2015 ha assegnato all' Agenzia di Controllo (art. 11, comma 4, lettera i).

L'ascolto degli utenti e la rilevazione della soddisfazione è una funzione fondamentale e strategica per il sistema sociosanitario, da anni ampiamente riconosciuta come **una misura di qualità** anche in relazione al forte legame esistente tra livello di soddisfazione e *compliance* alle cure da parte del paziente. È ormai noto che, laddove l'utente è ingaggiato, cioè responsabilizzato e partecipa al processo di cura, l'offerta ha maggiori possibilità di rispondere alle sue effettive esigenze. Nell'attuale contesto, che vede il continuo incremento della domanda di servizi (in particolare quella relativa ai pazienti con patologie croniche) e la generale contrazione delle risorse a disposizione, il paziente è forse ancora una "risorsa" poco valorizzata¹ anche in Lombardia, ma essenziale per migliorare efficacia e sostenibilità dei processi di cura. Non a caso, tutti i Sistemi Sanitari evoluti sono impegnati in iniziative volte ad incrementare il coinvolgimento dei pazienti a diversi livelli, che spaziano dalla valutazione della qualità percepita dei servizi esistenti (misurazione della CS), fino alla progettazione ed erogazione di servizi di nuova concezione².

La rilevazione della qualità percepita rappresenta un importante **strumento di controllo in un'ottica di miglioramento delle performance**, e dovrebbe rappresentare un'attività permanente e costante a livello aziendale, integrata all'interno di una più ampia strategia d'azione.

Il ruolo chiave della Customer Satisfaction è stato ribadito anche nelle Regole di Sistema 2020 (DGR 2672 del 16/12/2019), che indicano ad ACSS e a Direzione Generale Welfare di procedere all'individuazione e formalizzazione di nuove modalità di collaborazione al fine di arrivare alla condivisione di un lavoro utile per il sistema di verifica. Le regole prevedono la costituzione di un gruppo di lavoro con esperti ed operatori degli enti del sistema sanitario lombardo, individuati anche all'interno delle Agenzie a Tutela della Salute (ATS), delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) lombardi, finalizzato a produrre proposte di modifica, implementazione, modernizzazione e variazione degli strumenti attualmente in uso per la rilevazione della qualità percepita dal cittadino.

In questa direzione ACSS, già nel 2019, ha avviato un confronto con la Presidenza e DGW.

Le regole 2020 indicano come prioritaria la predisposizione di nuove linee guida per attualizzare le modalità di rilevazione della customer, regolarizzare la raccolta dei questionari mediante piattaforma SMAF con una ridefinizione del ruolo di governance in capo alle ATS e sviluppare nuove modalità di valutazione dei risultati con l'apporto di esperti di ambito sanitario e universitario.

¹ Weil, A. R. (2016). The patient engagement imperative. *Health Affairs*, 35(4), 563-563; Fisher, E. S., Shortell, S. M., & Savitz, L. A. (2016). Implementation science: a potential catalyst for delivery system reform. *Jama*, 315(4), 339-340.

² Batalden, M., Batalden, P., Margolis, P., Seid, M., Armstrong, G., Opipari-Arrigan, L., & Hartung, H. (2015). Coproduction of healthcare service. *BMJ Qual Saf*, bmjqs-2015.

Come è stata valutata la soddisfazione degli utenti?

Gli ambiti di regolamentazione delle valutazioni di CS sono molteplici. I principali riferimenti regolatori vigenti a livello regionale sono richiamati sinteticamente nell'**Allegato A**.

Anche in Lombardia, come in altre Regioni, la normativa regionale prevede attualmente l'utilizzo di **due fonti** di informazione:

- la somministrazione di **Questionari di Customer Satisfaction** a un campione di pazienti
- l'analisi delle **Segnalazioni** che pervengono agli erogatori da parte di cittadini, pazienti, familiari o *caregiver*.

I principali risultati

Grazie alla stretta collaborazione tra DGW e Agenzia di Controllo è stato possibile misurare la **soddisfazione dei cittadini non solo rispetto all'efficacia delle cure**, ma anche rispetto ad altri fattori importanti, quali ad esempio la facilità di accesso alle cure, il comfort alberghiero delle strutture, il livello di comunicazione, il supporto psicologico e la continuità dei servizi.

In linea generale, sono stati rilevati livelli elevati di gradimento degli utenti, interrogati sul sistema sanitario lombardo attraverso i questionari di customer. A integrazione delle rilevazioni di customer, l'Agenzia ha analizzato anche le **Segnalazioni degli utenti**, che rappresentano un indicatore indiretto di soddisfazione.

I dati pervenuti si riferiscono al **2019** e sono pertinenti **esclusivamente all'ambito sanitario**, per il quale esiste un debito informativo consolidato. Non sono invece disponibili dati sulla qualità percepita dagli utenti delle strutture sociosanitarie.

Al fine di sistematizzare gli esiti di CS e le segnalazioni degli utenti nelle strutture sociosanitarie e orientare le attività di vigilanza e controllo delle ATS **sarebbe opportuno valutare la possibilità di implementazione di flussi strutturati anche per l'ambito sociosanitario**.

Quanti Questionari di Customer Satisfaction sono stati analizzati?

Le analisi che seguono si riferiscono all'ambito sanitario e ai questionari di CS rilevati nel 2019 in area degenza (ricoveri ordinari e Day Hospital) e ambulatoriale.

Complessivamente sono stati analizzati **490.460** questionari validi, di cui:

- **136.843 Questionari in 'Degenza'**
- **353.617 Questionari per l'ambito 'Ambulatoriale'**.

Si rimanda al citato **Allegato A** per i dettagli sui contenuti dei questionari, i metodi di campionamento e le modalità di somministrazione definiti dalla Regione.

I pazienti delle strutture lombarde sono soddisfatti?

Come anticipato, gli utenti si sono detti in generale molto soddisfatti: le risposte fornite esprimono infatti **punteggi molto elevati**, pur con alcune lievi differenze tra le 2 aree, Degenza e Ambulatoriale. I pazienti hanno dichiarato il proprio livello di soddisfazione assegnando, per ciascun aspetto indagato, punteggi a valore crescente **da 1 a 7** in relazione al livello di gradimento.

Dai diagrammi a radar si evidenzia che **in area Degenza** (Figura 1) i valori medi di soddisfazione sono leggermente più elevati rispetto **all'ambito Ambulatoriale** (Figura 2). Gli aspetti sui quali i pazienti sono **mediamente più soddisfatti** riguardano l'assistenza del 'personale medico' in area Degenza (D06), mentre nell'area Ambulatoriale riguardano il 'rispetto della riservatezza personale' (D12).

L'ambito di indagine più critico, ovvero con il punteggio medio di soddisfazione più basso, **è il tempo d'attesa** che intercorre tra prenotazione ed erogazione della prestazione. Tale risultato si evidenzia in tutte le ATS, sia nell'area Degenza che nell'area Ambulatoriale, sia per le strutture pubbliche che per quelle private.

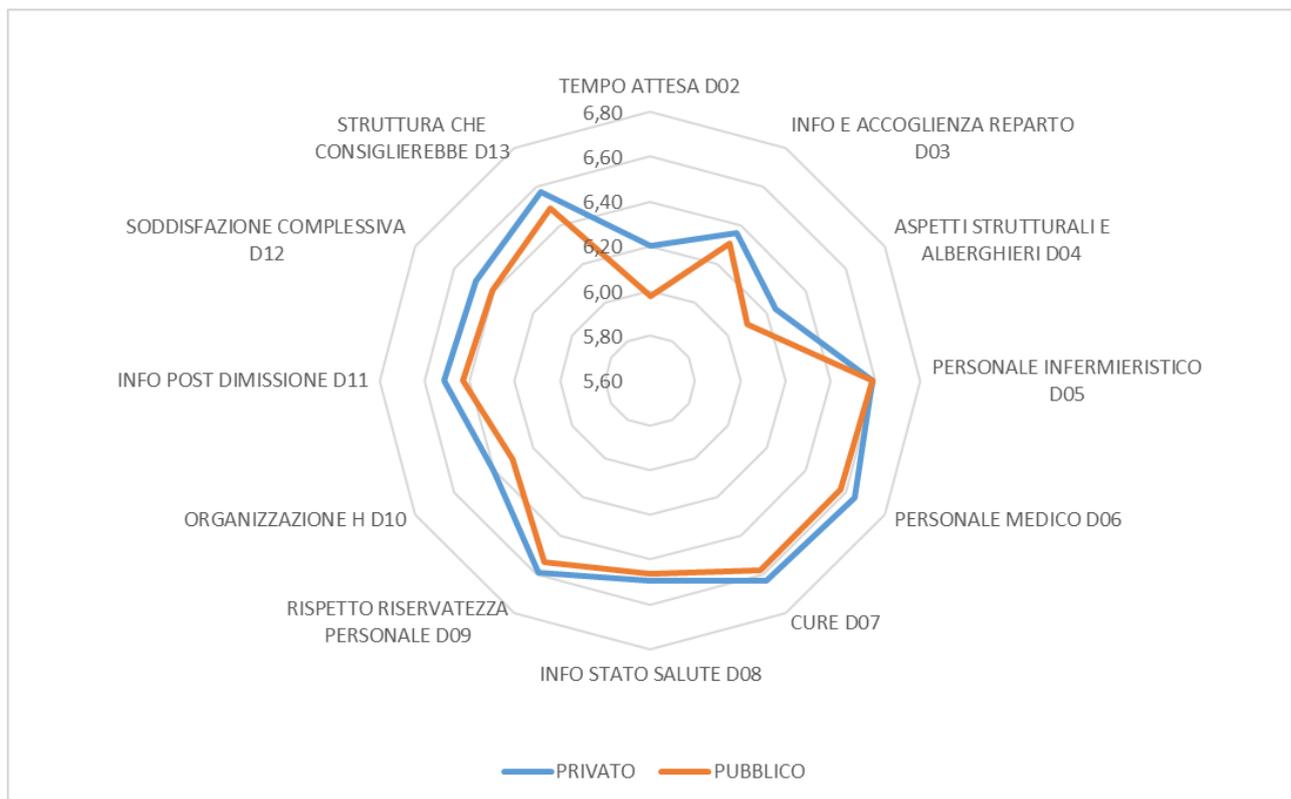


Figura 1 – Soddisfazione Area Degenza – Regione Lombardia (2019)

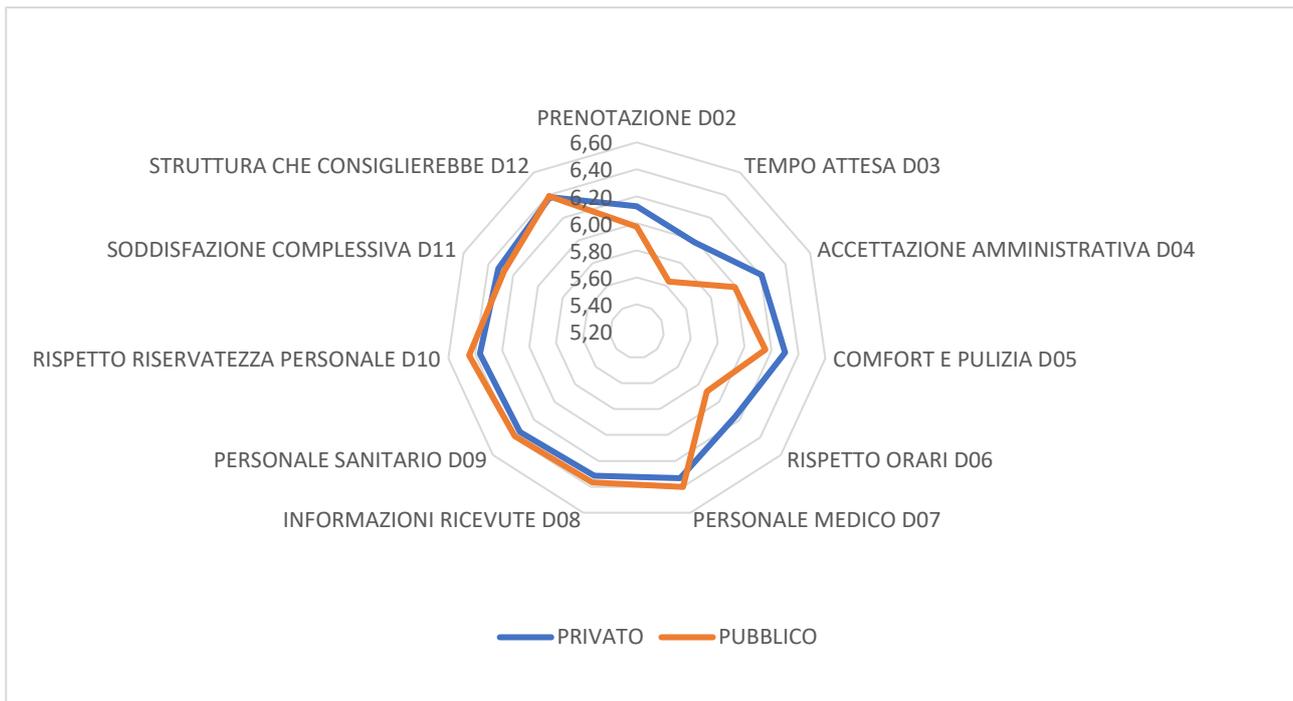


Figura 2 – Soddisfazione Area Ambulatoriale – Regione Lombardia (2019)

A differenza dell'area Degenza, è interessante notare che in n area Ambulatoriale non sempre le strutture private accreditate si attestano su valori più alti rispetto alle strutture pubbliche e questo si registra in 5 specifici campi indagati (personale medico, informazioni ricevute, personale sanitario, rispetto riservatezza personale, struttura che consiglierebbe). In entrambe le aree, si osserva che l'andamento dei due radar è molto simile tra pubblico e privato, ad eccezione dei 'tempi d'attesa' dove esiste un gap piuttosto evidente a vantaggio delle strutture private accreditate (0,22 in area Degenza e 0,35 in area Ambulatoriale).

In generale, **non sono emerse differenze sostanziali di gradimento tra le 8 ATS**, anche se confronti diretti tra le diverse ATS sono di difficile interpretazione e richiedono una lettura attenta, a causa delle forti disomogeneità territoriali e dell'offerta.

La **Figura 3** riporta, per l'area Degenza ordinaria/DH, il trend 2014-2019 della 'soddisfazione complessiva' nelle 8 ATS, calcolata come media dei punteggi nei singoli item (da D02 a D13). In nessuna ATS si osserva un trend in crescita nell'arco di tempo analizzato. L'ATS Val Padana e l'ATS Pavia, dopo un periodo di crescita, registrano nel 2019 un calo sul punteggio complessivo. Va peraltro osservato che si tratta di variazioni minime e che i valori medi di soddisfazione si collocano tutti a un livello elevato (> 6,2).

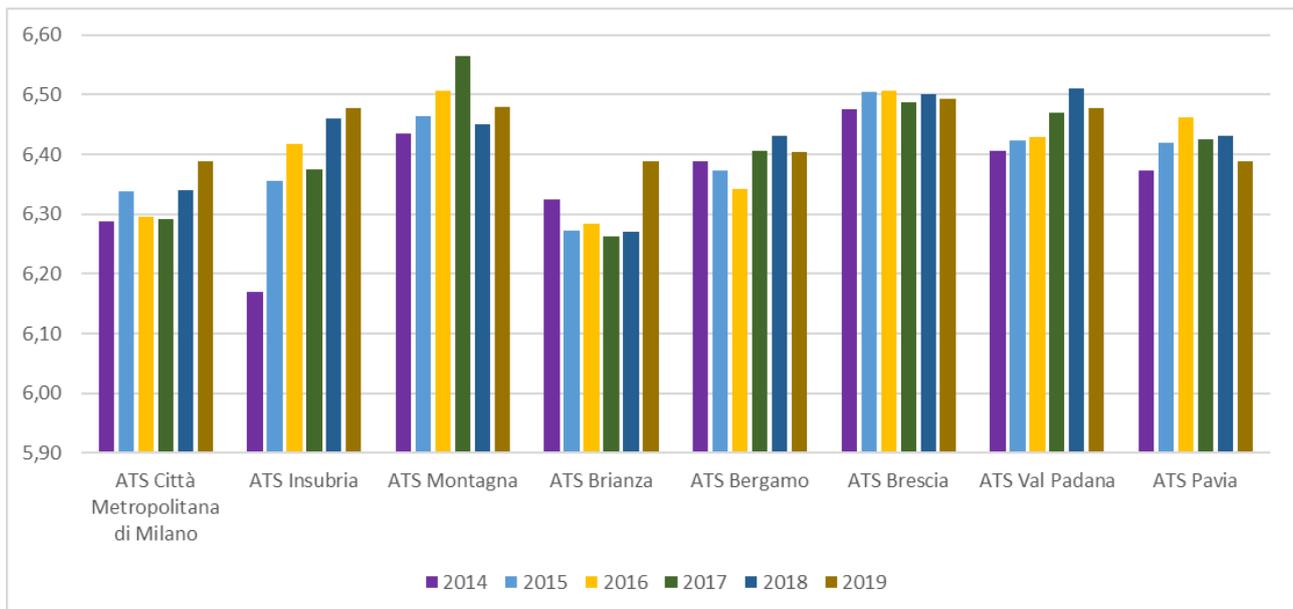


Figura 3 - Questionari CS Area Degenza – Trend 2014-2019

La **Figura 4** riporta, per le 8 ATS, il trend 2014-2019 della 'soddisfazione complessiva' in Area Ambulatoriale, calcolata come media dei punteggi ottenuti nei singoli item (da D02 a D12). In nessuna ATS si rileva uno stabile trend in crescita nei sei anni analizzati. Si osserva anche per l'area Ambulatoriale che i valori medi di soddisfazione sono compresi in un range elevato in tutti gli anni analizzati (> 5,9).

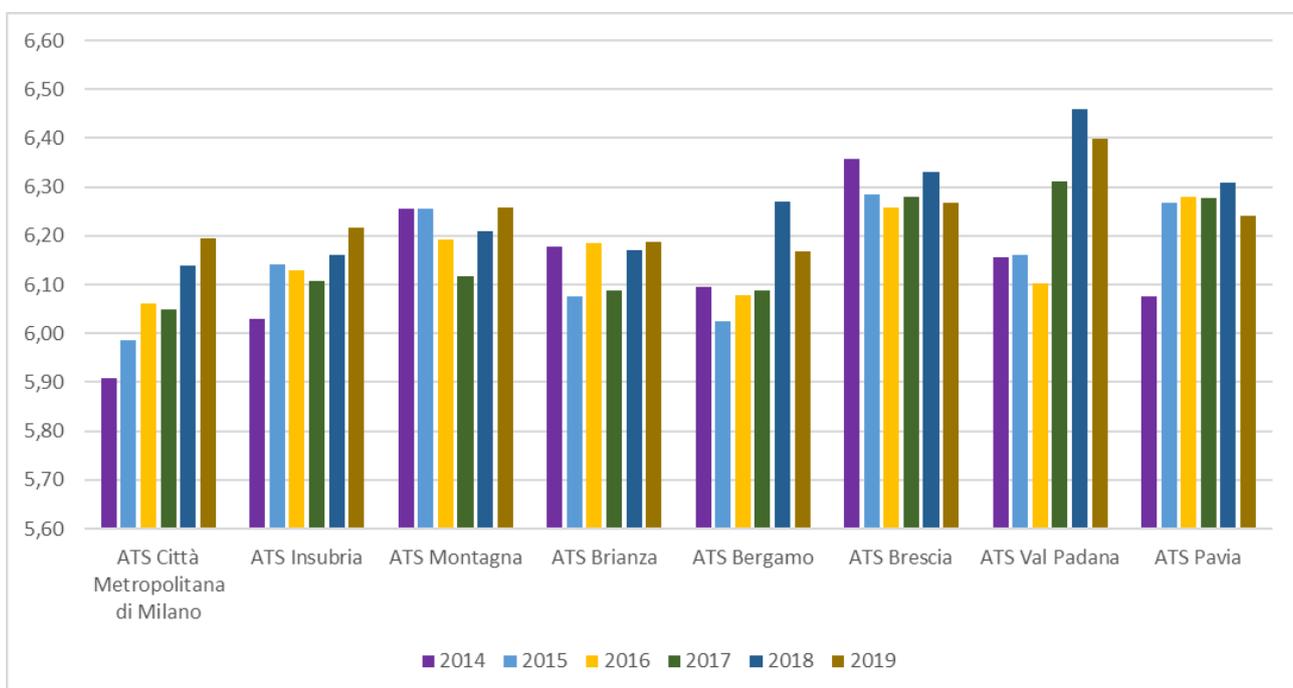


Figura 4 - Questionari CS Area Ambulatoriale – Trend 2014-2019

Negli anni gli strumenti di rilevazione sono rimasti invariati. È stato quindi possibile operare un confronto tra i dati 2019 e gli anni precedenti (2014-2019). Come illustrato in Figura 5, si

rileva un **trend positivo - seppur minimo - con un lieve incremento del livello di soddisfazione complessiva sia in area Ambulatoriale che in area Degenza.**

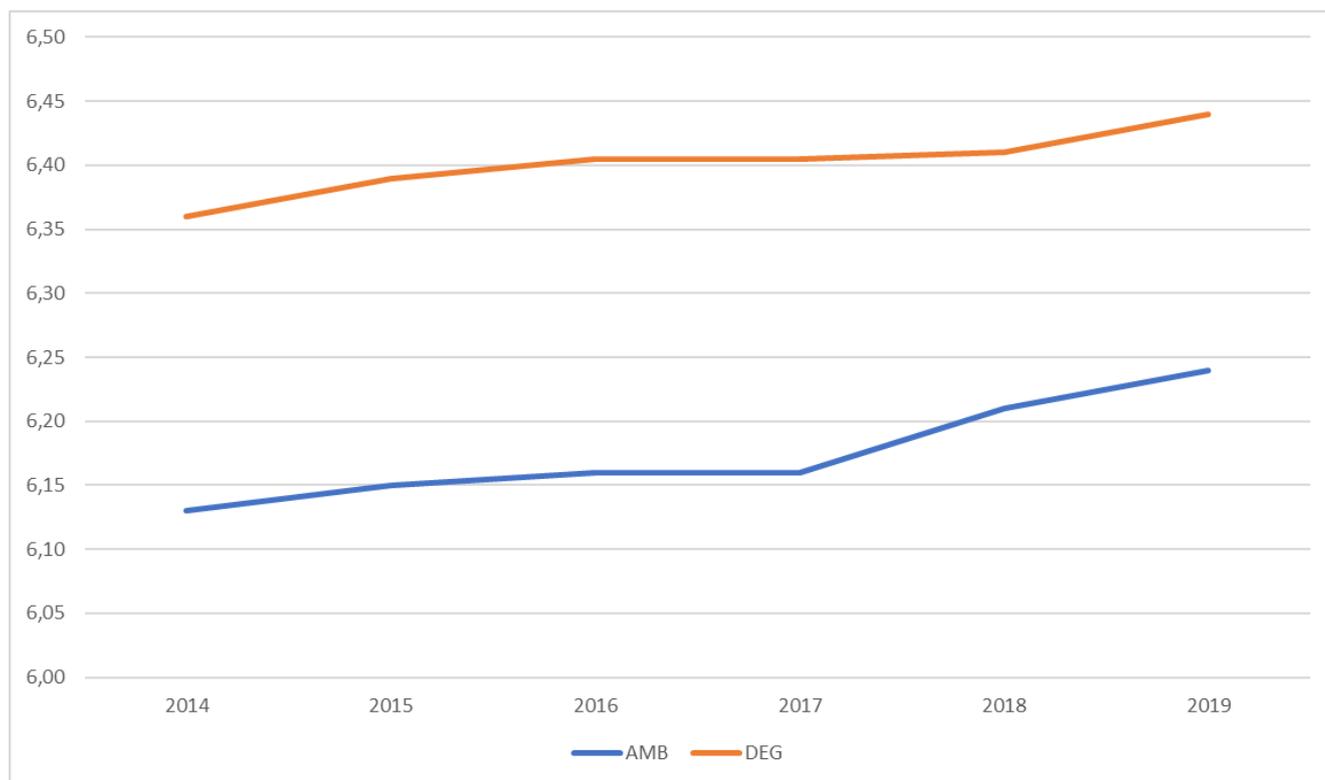


Figura 5 – Trend Soddisfazione Area Degenza vs Area Ambulatoriale – Reg. Lombardia (2014-2019)

Esistono differenze tra diverse tipologie di strutture erogatrici?

Disaggregando i risultati dei questionari somministrati nelle ASST, negli IRCCS e nelle strutture private accreditate (e aggiungendo per l'area Ambulatoriale anche una quarta categoria: gli Ambulatori Privati accreditati) si osservano **livelli di soddisfazione sempre molto elevati in tutte le tipologie, con differenze quasi impercettibili.**

In Degenza (Figura 6), IRCSS e strutture private accreditate registrano mediamente gli stessi punteggi di soddisfazione (6,48) e maggiori rispetto a quelli delle ASST (6,35). Confrontando i dati con il 2018, anno in cui la classifica era guidata dagli IRCCS (6,46), seguiti dalle strutture accreditate (6,43) e dalle ASST (6,33), si evidenziano livelli di gradimento più elevati.

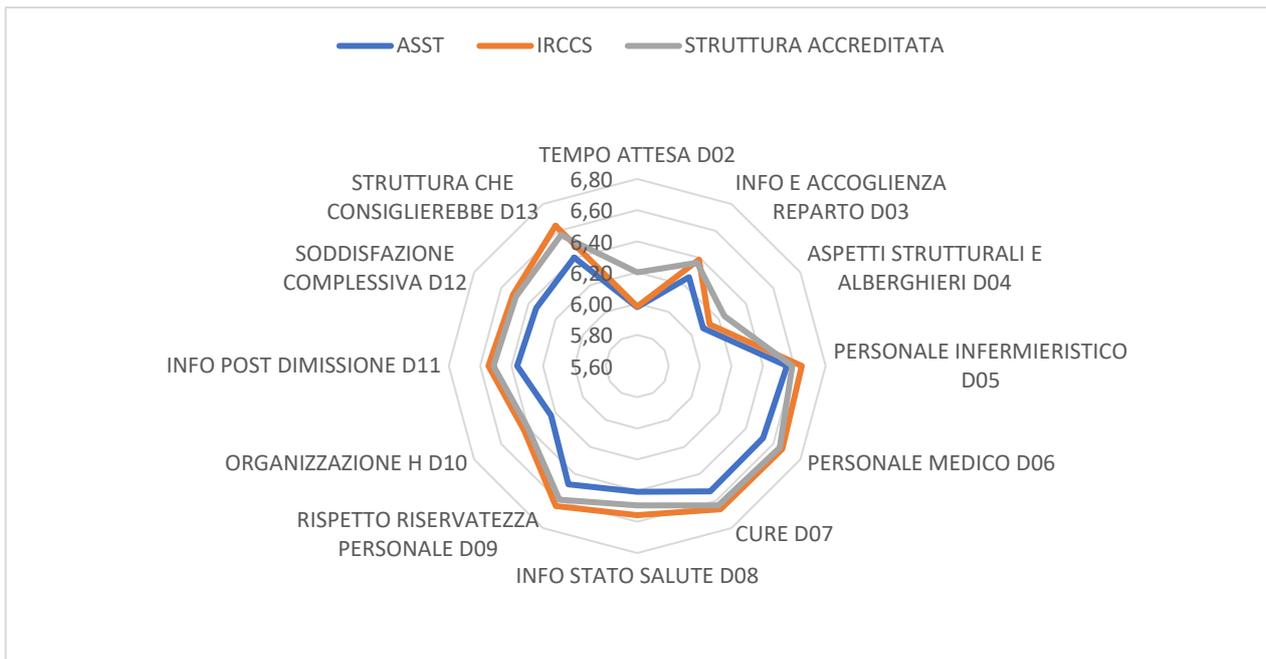


Figura 6 – Soddisfazione Area Degenza per tipologia di struttura (ASST, IRCCS, Struttura Privata Accreditata) – Regione Lombardia (2019)

In Area Ambulatoriale (Figura 7):

I livelli più elevati di soddisfazione complessiva si rilevano negli IRCCS (punteggio medio = 6,28), e quelli meno elevati negli ambulatori delle ASST (punteggio medio = 6,06). Si evidenzia quindi un quadro differente rispetto al 2018 che vedeva in testa le ambulatori accreditati e in coda gli ambulatori degli IRCCS. Il **‘tempo d’attesa’** (D02) resta, come nel 2018, l’ambito in cui si rileva la soddisfazione inferiore in tutte le tipologie di offerta (amb. privato accreditato= 6,03, amb. nell’ambito di una struttura privata accreditata=5,82, amb. nell’ambito di ASST=5,46, e in IRCCS=5,80).

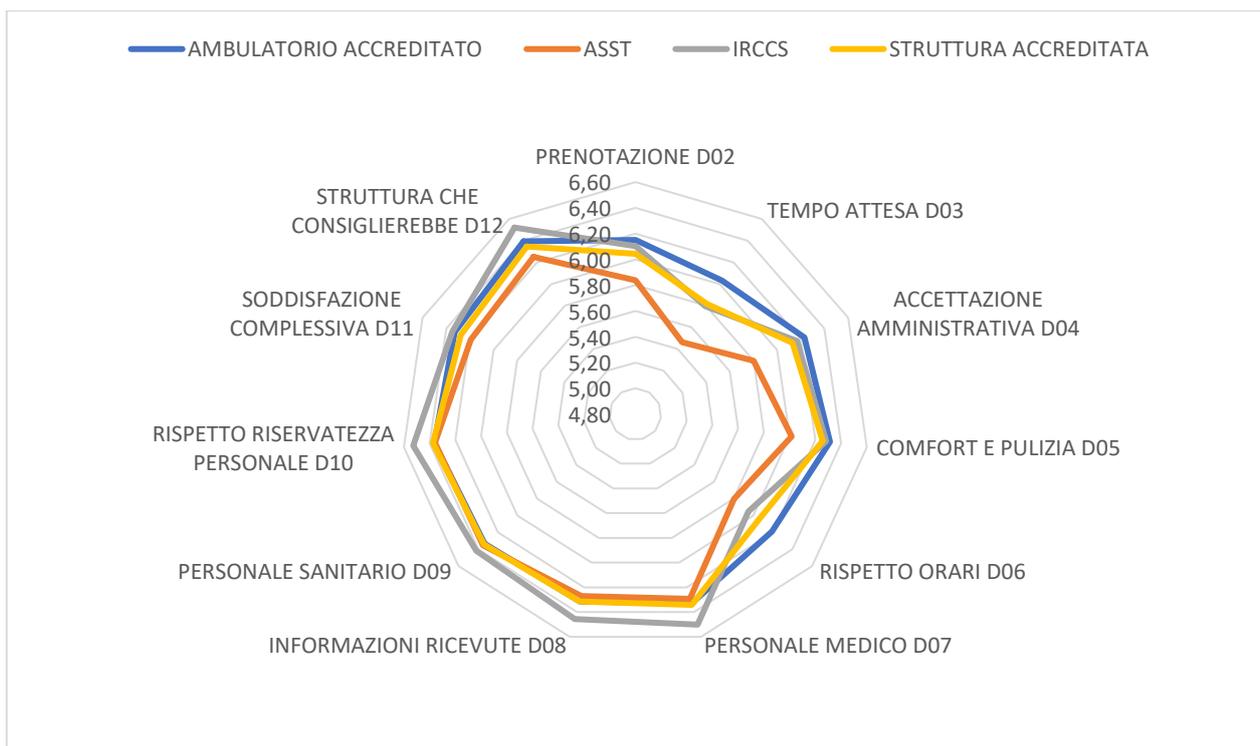


Figura 7 – Soddisfazione Area Ambulatoriale per tipologia di struttura (Ambulatorio Privato Accreditato, ASST, IRCCS, Struttura Privata Accreditata) – Regione Lombardia (2019)

Quali indicazioni forniscono le segnalazioni degli utenti?

Le segnalazioni degli utenti, se adeguatamente rilevate e gestite, rappresentano una sorta di “sensore” per identificare carenze organizzative e intervenire con azioni di miglioramento, o viceversa per riconoscere punti di forza dell'organizzazione. La possibilità di analizzare ‘reclami ed encomi’ fornisce quindi elementi utili ai fini dell'apprendimento organizzativo soprattutto a livello aziendale.

L'Agenzia di Controllo ha analizzato i dati contenuti nel debito informativo che giunge al livello regionale. Tale fonte informativa rappresenta una ‘fotografia’ di sintesi di tutte le segnalazioni pervenute dall'utenza, classificate in 13 macro-categorie (**v. in Allegato A**).

Il sistema regionale di gestione delle segnalazioni non consente di registrare i dettagli dei contatti informativi intercorsi tra utente e Ufficio Relazioni con il Pubblico, ma l'analisi della frequenza di segnalazioni pervenute nelle diverse macro-categorie fornisce comunque **elementi di conoscenza generale** per individuare possibili gap qualitativi a livello di sistema.

I risultati si riferiscono a un totale di **32.434 record validi**, classificati nelle 13 macro-categorie regionali e sono relativi a:

- **26.078 reclami**
- **6.356 encomi.**

Come evidenziato dalla **Figura 8**, **la maggior parte dei reclami riguarda la categoria “prestazioni”** (N=9.951), nella quale sono classificati i reclami relativi alle seguenti ‘sotto-categorie’: tempi d'attesa, mancata prestazione, inadeguatezza organizzativa e qualità tecnico-professionale.

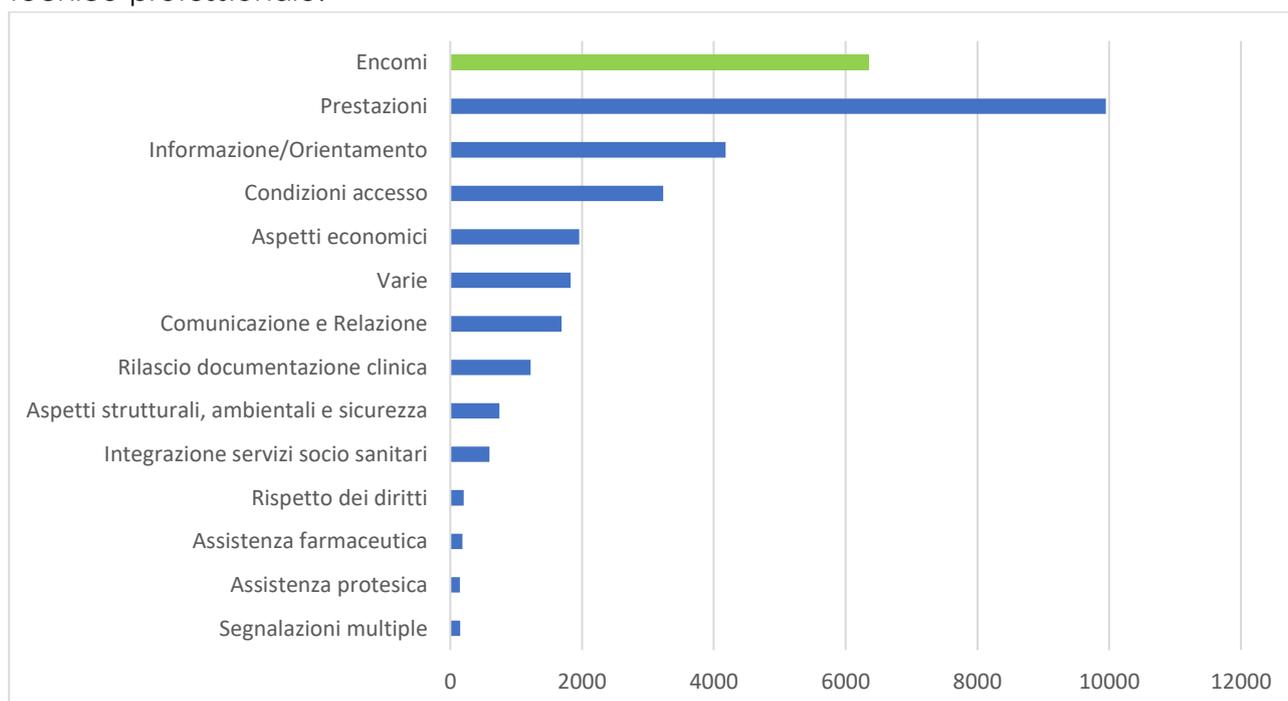


Figura 8 – Numero segnalazioni pervenute per macro-categoria – Regione Lombardia (2019)

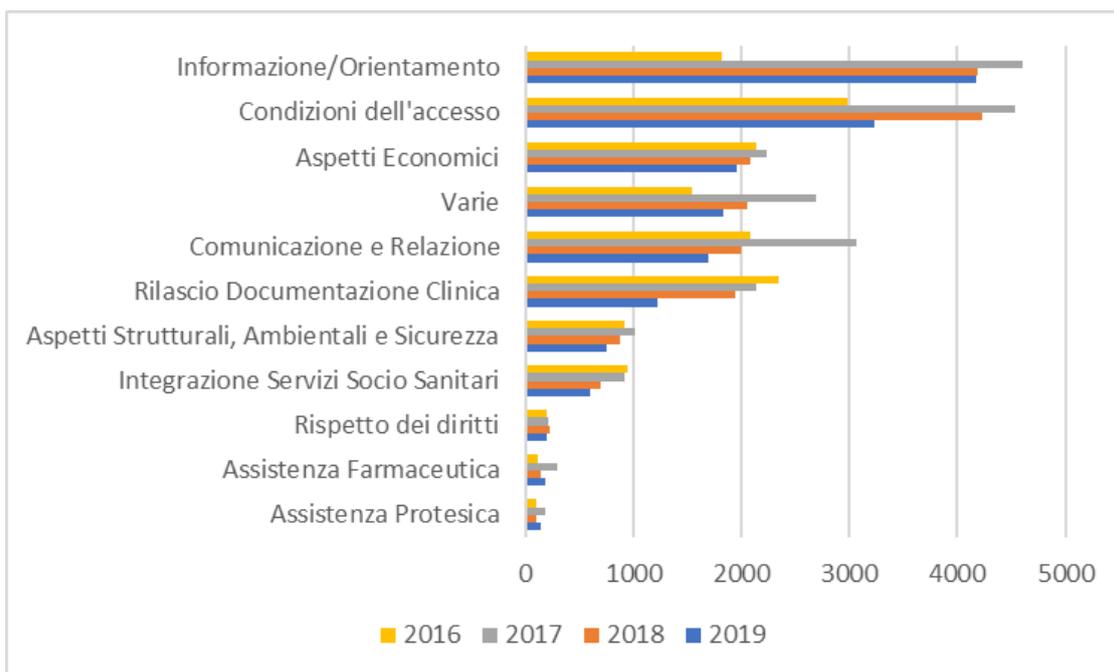
Esiste un trend temporale nel numero di segnalazioni pervenute?

Maggiori dettagli circa il numero delle segnalazioni pervenute dal 2016 al 2019, sono forniti in **Tabella 1**. Si osserva una lieve riduzione delle segnalazioni totali pervenute a livello regionale nel 2019 rispetto al 2018. In proporzione ai totali delle segnalazioni pervenute negli anni 2016, 2017 e 2018, non si registrano variazioni significative all'interno di ogni macro-categoria come evidenziato dalla **Figura 9**.

	2016	2017	2018	2019
Assistenza Protesica	105	179	103	145
Assistenza Farmaceutica	107	298	140	183
Rispetto dei diritti	189	216	228	202
Aspetti Strutturali, Ambientali e Sicurezza	920	1012	879	747
Integrazione Servizi Socio Sanitari	945	914	700	596
Varie	1.546	2.695	2.054	1.826
Informazione/Orientamento	1.822	4.601	4.190	4.180
Comunicazione e Relazione	2.082	3.068	2.003	1.690
Aspetti Economici	2.137	2.238	2.074	1.957
Rilascio Documentazione Clinica	2.350	2.138	1.938	1.220
Condizioni dell'accesso	2.979	4.539	4.228	3.233
Prestazioni	8.540	10.382	10.576	9.951
Encomi	7.131	7.641	6.904	6.356
Segnalazioni multiple				148
TOTALE RL	30.853	39.921	36.017	32.434

Tabella 1 – Numero segnalazioni pervenute 2016-2017-2018-2019, per macro-categoria – Regione Lombardia;

Figura 9 – n. segnalazioni pervenute negli anni 2016-2017-2018-2019- per macro-categoria – Regione Lombardia (2019)



La **Figura 10** descrive i trend di segnalazioni ed encomi. Dal grafico si nota che nei quattro anni analizzati il numero di encomi rimane stabile, indipendentemente dal numero di segnalazioni pervenute.

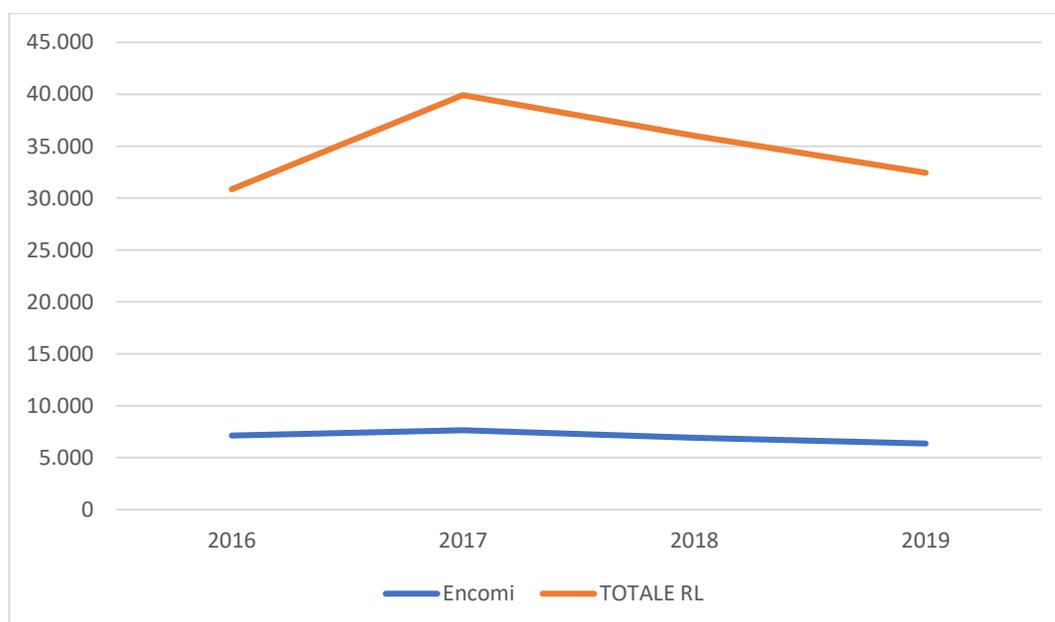


Figura 10 – Trend degli encomi rispetto alle segnalazioni (2016-2019)

Conclusioni

Complessivamente i risultati dell'analisi sulla qualità percepita indicano che **il SSL offre servizi di qualità, anche dal punto di vista del cittadino-utente.**

Tratta questa conclusione generale, sono opportune alcune riflessioni parallele per la lettura dei dati sulla qualità percepita dagli utenti, in ordine a:

1. Qualità del dato
2. Spunti di riflessione per l'interpretazione dei risultati di CS in ambito sanitario
3. Validità del modello di rilevazione della qualità percepita
4. Valutazioni in seguito alla sospensione delle attività per pandemia da Sars-CoV-2

1. La prima riflessione riguarda la qualità dei dati rilevati nel debito informativo

È evidente che la rilevazione della soddisfazione deve essere svolta e registrata con metodologie adeguate. L'analisi effettuata dall'Agenzia sui dati di CS (Questionari) e sulle Segnalazioni fornisce indicazioni per concludere che, in entrambe i casi, **la qualità dei dati pervenuti è migliorabile.** Il lavoro di **'pulizia' dei database** ricevuti effettuato dall'Agenzia si è rivelato particolarmente oneroso, a causa di problemi di qualità e/o incompletezza dei dati, criticità sulla quale ACSS è già attivamente intervenuta, avanzando proposte e suggerimenti nell'ambito del PCP-2020.

Per poter effettuare l'analisi dei dati è stato necessario operare un controllo puntuale, campo per campo, di oltre 430.000 record. Alcuni degli errori riscontrati hanno inficiato la validità del Questionario e soprattutto la validità delle Segnalazioni, fino a comportare in numerosi casi la necessità di eliminare dei record dal database.

Dal 2018 DGW ha avviato (con nota 18/05/2018, Prot. G1.2018.0016248) **un flusso strutturato trimestrale per le rilevazioni dei Questionari di CS**, tramite SMAF (Sistema Modulare Acquisizione Flussi), attivo a partire dal giugno 2018. Tale flusso riguarda esclusivamente l'ambito sanitario, e **non quello sociosanitario**, per il quale è auspicabile che si implementino flussi strutturati.

La stessa considerazione vale per le **Segnalazioni**, per le quali non esiste ad oggi un flusso informativo strutturato, né in ambito sanitario né sociosanitario.

2. Una seconda considerazione riguarda l'interpretazione dei risultati delle rilevazioni di CS in ambito sanitario.

Nel leggere i risultati delle analisi, va sempre considerato che la percezione della qualità complessiva da parte dei pazienti non dipende esclusivamente dalla soddisfazione relativa alle cure fornite e alla loro efficacia, ma da **molteplici altri fattori** (facilità di accesso alle cure, comfort alberghiero della struttura, livello di comunicazione col personale, supporto psicologico, umanizzazione del servizio, etc.).

È opinione ampiamente condivisa che il livello di soddisfazione, sia in ambito sanitario che socio-sanitario, sia strettamente **legato anche alle relazioni che si instaurano tra utente ed**

erogatori del servizio e alla capacità di questi ultimi di ascoltare e anticipare le aspettative e i bisogni del paziente.

Si osserva **un'ampia variabilità di comportamenti** e pratiche nel settore sanitario e va sempre tenuto presente che la 'qualità' è il risultato dell'integrazione tra i diversi valori, aspettative, bisogni e diritti che ruotano attorno al servizio, non solo quelli degli utenti e delle loro famiglie, ma anche dei gestori, dei professionisti e degli operatori³.

Va considerato infine che permangono forti **asimmetrie informative** tra utenti e professionisti della sanità, con ampia variabilità di percezione – a volte associata anche al tipo di patologia - e un largo margine di **soggettività**.

3. La terza considerazione riguarda l'adequatezza del modello per misurare la Qualità Percepita in Lombardia.

Non sono disponibili all'Agenzia elementi concreti per valutare quale attenzione sia stata posta agli aspetti "metodologici" della rilevazione di CS presso i vari reparti/ambulatori, e l'unico elemento di giudizio nel merito deriva dall'analisi del debito informativo.

I dati pervenuti all'Agenzia da parte della DGW sono dati di sintesi.

Nell'intento di fornire indirizzi e suggerimenti per un aggiornamento del sistema in affiancamento alla DGW - consapevoli della transizione in atto dovuta al nuovo flusso informativo sulla CS e all'assenza di un flusso strutturato sulle Segnalazioni – l'Agenzia ha evidenziato alcuni **ambiti su cui tendere ad un miglioramento nella rilevazione della qualità percepita**, nel seguito sintetizzate:

1. **il sistema di campionamento e la selezione dei rispondenti.** Il metodo basato sul "quota sampling" forza le strutture a raggiungere un numero predefinito di questionari, definito in base ai volumi di attività dell'anno precedente, senza tener traccia della rappresentatività del campione e del numero di "non rispondenti". Sarebbe opportuno elaborare nuove modalità di campionamento "predefinito" all'accesso;
2. **la mancanza di terzietà** nella rilevazione potrebbe indurre fenomeni opportunistici da parte delle strutture erogatrici (es. auto-valutazione). La partecipazione di valutatori indipendenti alla rilevazione dei dati potrebbe limitare questi comportamenti;
3. **il momento della rilevazione** è previsto alla fine della prestazione ambulatoriale o alla dimissione dal ricovero, quando quindi il paziente si trova in una situazione di fragilità che potrebbe influenzare le risposte. La somministrazione del questionario in un momento successivo potrebbe incrementare la validità delle risposte;
4. **l'attuale modalità di somministrazione** tramite questionario cartaceo, implica un data-entry manuale, incrementando pertanto la probabilità di errore. L'utilizzo di strumenti informatici ad inserimento diretto dell'utente potrebbe limitare la % di errori;
5. **i contenuti del questionario** non sono stati più aggiornati dal 2002 (DGR VII/8504), nonostante i cambiamenti intervenuti negli ultimi 15 anni sia in relazione alle strutture erogatrici sia alle nuove esigenze degli utenti. Sarebbe opportuno migliorare

³ Viganò, G. e R., Zanuso (2009), "La soddisfazione degli utenti nei servizi sanitari: spunti di riflessione", Mutamento Sociale, 22.

l'adeguatezza delle domande oppure sperimentare strumenti innovativi per la rilevazione dell'esperienza del paziente;

6. **duplicazione delle segnalazioni.** Gli utenti talvolta inviano le segnalazioni indirizzate alle strutture tramite diversi canali (es. email, social, blog) e simultaneamente a molte istituzioni, alcune delle quali non sono necessariamente tenute a ricevere/rispondere a segnalazioni (es. ACSS). Questo genera spesso la formulazione di risposte multiple e sovrapposte o in alcuni casi una mancata risposta. Sarebbe opportuno identificare un interlocutore univoco al quale tutte le istituzioni destinatarie possano inviare segnalazioni pervenute impropriamente.

Esistono ampi spazi di miglioramento per misurare la Qualità Percepita in Lombardia. L'Agenzia si rende disponibile per:

- supportare DGW nella messa a punto di nuovi approcci di rilevazione della CS,
- supportare la messa a punto dei contenuti dei flussi di CS in ambito sociosanitario,
- supportare la messa a punto di un nuovo flusso informativo sulle Segnalazioni,
- sviluppare nuovi modelli di ingaggio del paziente
- attivare il gruppo di messa a punto di nuovi modelli di rilevazione della Customer nell'ambito di un gruppo di lavoro con esperti, in collaborazione con DGW, come previsto dalle Regole di Sistema 2020.

Sarebbe infine opportuno sviluppare un **utilizzo dei dati di CS con un approccio maggiormente strategico a livello di sistema**, attraverso l'avvio di confronti e benchmark tra strutture e di collegamenti con altre banche dati e fonti informative.

4. Valutazioni in seguito alla sospensione delle attività di somministrazione e rendicontazione a causa dell'emergenza sanitaria da Sars-CoV-2

Con mail del 07 luglio 2020 la Struttura di Comunicazione e Sviluppo del Modello di Presa in Carico della 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. Inoltre, non è stata avviato 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.

L'attuale scenario pandemico non consente al momento di riprendere a breve le attività, ma ACSS, sia con le "Indicazioni Operative per la programmazione delle attività di controllo ATS 2020" (Deliberazione n.6 del Comitato di Direzione del 23 Luglio 2020), sia con il nuovo Piano dei Controlli e Protocolli Quadro 2021, intende valutare le **segnalazioni in tema COVID-19** pervenute alle strutture nel corso del 2020.

Allegato A

Regolamentazione

Gli ambiti di regolamentazione delle valutazioni di CS sono molteplici. Si richiamano brevemente nel BOX 1 i principali riferimenti regolatori vigenti a livello regionale.

BOX 1

Principali ambiti di regolamentazione della valutazione della soddisfazione dell'utente in Regione Lombardia.

- **requisiti di accreditamento** (DGR VI/38133/98): i requisiti organizzativi generali prevedono '*...la presenza, in almeno il 20% delle unità operative, di un sistema di indagine per la valutazione della soddisfazione degli utenti e degli operatori, basato sulla distribuzione, raccolta ed elaborazione di questionari, reclami e interviste pari al 10% dei pazienti trattati nella singola U.O. in ogni semestre*';
- la **DGRVII/8504 del 2002** ha fornito Linee Guida per la rilevazione della qualità percepita in RL;
- **successive revisioni** alle Linee Guida, redatte col supporto di Gruppi di Lavoro dedicati, sono state approvate con Decreti DGSan (DDG 14890/2006, DDG 282/2009) e circolari esplicative;
- **Regole di Sistema**: dal 2009 ad oggi, le Regole ribadiscono la necessità di utilizzare in modo integrato i dati dei Questionari di CS e delle Segnalazioni, affinché le informazioni ottenute diventino strumenti dell'alta dirigenza per realizzare un sistema di "ascolto della qualità percepita" finalizzato al miglioramento continuo.

Campionamento e strumenti di rilevazione della Customer Satisfaction in Lombardia

in Lombardia la normativa prevede che la rilevazione di CS sia effettuata attraverso due strumenti: la somministrazione di **Questionari di CS e l'analisi delle Segnalazioni** che pervengono agli erogatori e alle ATS da parte di cittadini, pazienti, familiari o *caregiver*

I Questionari di Customer Satisfaction

I modelli di Questionario utilizzati, riportati in calce, sono stati approvati con DGR VII/8504/2002 e poi revisionati nel DDGSan 14890/2006. La rilevazione della CS viene effettuata sia in Degenza (ricoveri ordinari e Day Hospital) sia dopo una prestazione Ambulatoriale in due periodi dell'anno (Aprile-Maggio; Ottobre-Novembre). Entrambi i Questionari sono costituiti da un numero definito di domande (item) su diverse aree indagate. Le risposte si basano su una scala Likert a valori crescenti, da **1=per niente soddisfatto a 7=molto soddisfatto**. È prevista anche la rilevazione di alcuni dati anagrafici e relativi alla struttura erogatrice.

Modalità di campionamento dei pazienti: il numero minimo di Questionari da somministrare ai pazienti da parte di ciascuna struttura interessata dalla rilevazione è predefinito ai sensi del DDG 14890/2006, sulla base dei volumi di attività. Tale modalità di campionamento (definita '*quota sampling*') specifica la '*quota*' di pazienti da campionare, ma **non sono forniti a livello regionale indicazioni esplicite sui criteri di campionamento da adottare (ad es. per età, sesso, scolarità, area, reparto, etc.)**.

Modalità di rilevazione: le risposte ai quesiti presenti nel Questionario sono fornite in **auto-compilazione** da parte del paziente, in forma anonima, e in particolare la regolamentazione regionale prevede quanto segue:

- a. Questionario Area Degenza, è somministrato poco prima della dimissione;
- b. Questionario Area Ambulatoriale, è somministrato al termine della prestazione;

Sistema di reporting: Con nota 18/05/2018 (Prot. G1.2018.0016248), la DG Welfare ha avviato, a partire da giugno 2018, **un flusso strutturato trimestrale** per i dati di CS che vengono trasmessi tramite SMAF (Sistema Modulare Acquisizione Flussi).

Le Segnalazioni degli utenti

Le Segnalazioni (siano esse Reclami, Osservazioni, Encomi) sono trasmesse dai cittadini via posta, telefono o di persona agli URP delle strutture erogatrici, che successivamente le inviano alle ATS. Nel 2017, la Regione ha definito un **sistema di classificazione in 13 macro-categorie** definito nel 2007 dalla DGSan, insieme a un sistema di *reporting* e a un glossario, riportati nelle Sezioni successive (Circolare DGSan Prot. H1 2007.0053415 del 21.12.2007). La Circolare non specifica cosa attribuire alla categoria '**varie**', si assume che si riferisca a segnalazioni non classificabili in nessuna delle altre categorie.

Sistema di reporting: **non esiste ad oggi un Flusso Informativo strutturato**, ma solo un Debito Informativo annuale dagli erogatori verso le ATS, e dalle ATS verso la DG Welfare, che riguarda:

- le segnalazioni pervenute ai singoli erogatori nell'anno di riferimento;
- le azioni di miglioramento programmate dagli erogatori, in relazione alle criticità emerse nell'anno di riferimento;
- la verifica dell'attuazione delle azioni di miglioramento programmate l'anno precedente.

Qualità del sistema di reporting: Nell'anno **2019**, il numero totale delle segnalazioni pervenute ad ACSS attraverso il Debito Informativo è stato pari a **34.165** segnalazioni, ma è stato possibile validare e quindi elaborare solo una parte di tali dati, corrispondente a **32.434 segnalazioni**. Nel 5% dei casi infatti (1.731 segnalazioni) è stato necessario **eliminare il record** dal database a causa di **problemi di qualità** e/o completezza dei dati del Debito Informativo.

Una delle principali criticità (ma non l'unica) riguarda le **segnalazioni multiple**, cioè attinenti più argomenti/categorie rispetto alle 13 macro-categorie definite dalla DGSan. È stato stabilito dalla Regione che, qualora non sia possibile attribuire tali segnalazioni multiple ad un'unica macro-categoria, le segnalazioni attinenti diversi argomenti/categorie siano ripetute, ossia registrate come segnalazione in ciascuna delle 13 categorie cui si riferiscono (Nota DGSan 25/7/2008). Non sempre tale adempimento è stato osservato, e di conseguenza l'Agenzia ha dovuto elaborare i dati eliminando i record contenenti errori o incongruenze.

Modelli di questionario

Allegato B: Questionario area degenza ordinaria / D.H.

Data compilazione _____
(gg/mm/aaaa)

Reparto _____

- D01** Il suo ricovero è avvenuto
- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| D'urgenza | <input type="checkbox"/> |
| Programmato | <input type="checkbox"/> |
| È un ricovero in day hospital | <input type="checkbox"/> |

QUANTO È SODDISFATTO DEI SEGUENTI ASPETTI ? (indicare da 1 a 7)

D02 Tempi d'attesa per ottenere il ricovero (tempo trascorso dalla prescrizione del ricovero all'ingresso in ospedale)

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D03 Accoglienza e informazioni ricevute sull'organizzazione del reparto

(orari visite mediche, orari prelievi e terapie, orari visite parenti, orari ricevimenti medici, identificazione dei responsabili di cure)

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D04 Aspetti strutturali e alberghieri (confort della stanza, vitto, pulizia)

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D05 Assistenza del personale infermieristico (disponibilità, sollecitudine/tempestività, cortesia)

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D06 Assistenza del personale medico (disponibilità, cortesia)

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D07 Cure a Lei prestate

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D08 Informazioni ricevute sul suo stato di salute e sulle cure prestate

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D9 Rispetto della riservatezza personale

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

Allegato B: Questionario area ambulatoriale

Data compilazione _____
(gg/mm/aaaa)

D01 Come ha prenotato?
Telefonicamente Allo sportello Internet Altro Non so Nessuna Prenotazione

QUANTO È SODDISFATTO DEI SEGUENTI ASPETTI ? : (indicare da 1 a 7)

D02 Servizio di prenotazione (orari di apertura, attesa al telefono/allo sportello, cortesia degli operatori, informazioni ricevute)

1 2 3 4 5 6 7

Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D03 Tempo di attesa dalla prenotazione alla data della prestazione

1 2 3 4 5 6 7

Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D04 Servizio di accettazione amministrativa e pagamento ticket (attesa allo sportello, cortesia degli operatori, informazioni ricevute)

1 2 3 4 5 6 7

Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D05 Accessibilità, comfort e pulizia degli ambienti

1 2 3 4 5 6 7

Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D06 Rispetto degli orari previsti

1 2 3 4 5 6 7

Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D07 Attenzione ricevuta dal personale medico (accuratezza della visita, cortesia)

1 2 3 4 5 6 7

Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D08 Chiarezza e completezza delle informazioni e delle spiegazioni ricevute

1 2 3 4 5 6 7

Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D09 Attenzione ricevuta dal personale infermieristico e/o tecnico (accuratezza, cortesia, informazioni)

1 2 3 4 5 6 7

Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D10 Rispetto della riservatezza personale

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D11 COMPLESSIVAMENTE QUANTO È SODDISFATTO DEL NOSTRO SERVIZIO?

1 2 3 4 5 6 7
Per niente soddisfatto Molto soddisfatto

D12 CONSIGLIEREBBE AD ALTRI QUESTA STRUTTURA?

1 2 3 4 5 6 7
Assolutamente no Certamente sì

A13 Sesso F M

A14 Et 

A15 Scolarit 

Nessuna
Scuola obbligo
Scuola superiore
Laurea

A16 Nazionalit 

Italiana
Europea
Extraeuropea

Classificazione Segnalazioni

Classificazione Segnalazioni		
CAMPO	Cod.	Dimensione
INFORMAZIONE/ORIENTAMENTO	1 a	LOGISTICA (spazi, segnaletica, percorsi)
	1 b	COERENZA TRA BISOGNI ESPRESSI E RISPOSTA OTTENUTA (presa in carico)
	1 c	AMMINISTRATIVA (modulistica, ticket, orari ecc.)
CONDIZIONI DELL'ACCESSO	2 a	ACCESSO TELEFONICO, WEB, MAIL, FARMACIE, MMG, PLS
	2 b	ACCESSO CON MEZZI PUBBLICI
	2 c	ACCESSO CON MEZZI PRIVATI (segnaletica, parcheggi etc.)
COMUNICAZIONE E RELAZIONE	3 a	RAPPORTO CON L'OPERATORE (identificazione, modalità della relazione, completezza e comprensibilità delle informazioni sullo stato di salute)
	3 b	RAPPORTO CON L'AZIENDA
	3 c	CONSENSO INFORMATO
ASPETTI STRUTTURALI, AMBIENTALI E SICUREZZA	4 a	BARRIERE ARCHITETTONICHE
	4 b	SICUREZZA
	4 c	COMFORT (Vitto, pulizie, arredi e attrezzature ecc)
RISPETTO DEI DIRITTI	5 a	DATI SENSIBILI (codice privacy 196)
	5 b	RISPETTO ALTRI DIRITTI
PRESTAZIONI	6 a	TEMPO D'ATTESA
	6 b	MANCATA PRESTAZIONE
	6 c	INADEGUATEZZA ORGANIZZATIVA
	6 d	PERCEZIONE DELLA QUALITA' TECNICO PROFESSIONALE
ASPETTI ECONOMICI	7 a	TICKET ERRATI E IMPRORI
	7 b	RIMBORSI
RILASCIO DOCUMENTAZIONE CLINICA (Referti, cartella clinica, lettera di dimissione, materiale iconografico)	8 a	MODALITA'
	8 b	TEMPI
	8 c	QUALITA' (vedi requisiti cartella clinica)
ASSISTENZA PROTESICA	9 a	Rapporti con i prescrittori
	9 b	Fornitura ausili
ASSISTENZA FARMACEUTICA	10 a	Distribuzione diretta
	10 b	Distribuzione convenzionata
INTEGRAZIONE SERVIZI SOCIO SANITARI	11 a	Rapporti con MMG e PDF
	11 b	Continuità del rapporto ospedale territorio
	11 c	Dimissioni protette
	11 d	ADI
	11 e	RSA - RSH
	11 f	Area della riabilitazione e della medicina sportiva
VARIE	12	
ENCOMI	13 a	Encomi all'ente
	13 b	Encomi al personale medico
	13 c	Encomi ai professionisti sanitari

Glossario segnalazioni

contatto	evento comunicativo con l'Ufficio relazioni con il pubblico e/o altre interfacce organizzative che genera un'informazione utile per il cittadino e/o per l'organizzazione sanitaria e un processo comunicativo
ascolto	processo permanente attraverso il quale l'organizzazione si pone in atteggiamento di attenzione partecipata alle istanze dell'interlocutore /cittadino
colloquio	processo attraverso il quale l'organizzazione individua un terreno di interesse comune finalizzato allo scambio di idee con l'interlocutore/cittadino
segnalazione	informazione raccolta dall'Ufficio relazioni con il pubblico e/o da altre interfacce organizzative relativa a comportamenti delle organizzazioni socio-sanitarie, proveniente da cittadini. Essa si specifica in reclami, elogi (apprezzamenti/ringraziamenti), suggerimenti.
segnalazione impropria	si tratta di segnalazione rivolta ad ente non competente
segnalazione infondata	si tratta di segnalazione che non ha riscontro oggettivo.
reclamo	è l'espressione di un'insoddisfazione del cittadino. Costituisce un'opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e uno strumento per il monitoraggio della soddisfazione dei cittadini.
apprezzamento/ringraziamento/encomio	espressione di soddisfazione del cittadino presentata in forma scritta.
suggerimenti/proposte	segnalazioni dei cittadini allo scopo di fornire esplicite indicazioni al soggetto erogatore affinché fornisca un servizio più vicino alle loro esigenze.
disservizio	scostamento di un servizio/prestazione/processo dalle caratteristiche progettate.
reclamante	colui che presenta il reclamo; può coincidere con l'interessato.
interessato	il cittadino protagonista dell'evento oggetto della segnalazione; può coincidere con colui che presenta la segnalazione.
evento	avvenimento che dà origine alla segnalazione
autorizzazione	atto con cui si incarica qualcuno o si acconsente a che qualcuno compia un'azione in propria vece.
incidente	evento imprevisto e sfavorevole che ha causato un danno per il cittadino o per l'operatore sanitario
raccolta della segnalazione	momento dell'ascolto del cittadino e di presa in carico del problema da parte dell'istituzione
chiusura	fase conclusiva del processo comunicativo con il cittadino
istruttoria	raccolta di elementi informativi e documentali utili a rappresentare e descrivere l'evento che ha causato la segnalazione
esito dell'istruttoria	prodotto del processo di valutazione attivato dall'azienda attraverso l'istruttoria e, nel contempo, determina il contenuto della comunicazione di chiusura e delle eventuali azioni successive. Gli esiti vengono classificati come di seguito riportato:
chiarimento	spiegazione o precisazione al cittadino relativamente a percorsi, modalità di accesso e fruizione, disponibilità di strutture;
conformità dell'operato dell'azienda	indicazione di conformità dell'operato a standard, protocolli, linee guida (aspetti organizzativi, tecnici e professionali) indicazione di conformità alla normativa vigente (ticket, farmaci, visite libero professionali);
accoglimento richiesta	riconoscimento della pertinenza della richiesta del cittadino;
risoluzione	insieme delle azioni messe in atto dall'azienda a seguito delle criticità rilevate.
trasmissione al servizio competente	inoltro delle risultanze dell'istruttoria ad altri uffici per competenza (legale, direzione sanitaria ecc);