



PIANO DEI CONTROLLI E PROTOCOLLI 2022-2023

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

Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo

Sede Legale: Via Pola, 12 20124 Milano Tel. 02/8282.9800 - Fax 02/8282.9805

acss@pec.regione.lombardia.it

C.F. 97743230159

Sommario

PREMESSA	4
INTRODUZIONE	5
1 INDICAZIONI GENERALI PER LA STESURA DEL PIANO DEI CONTROLLI	8
1.1 Programmazione	8
1.2 Format omogenei.....	9
1.3 Identificazione referente per ogni area di controllo	9
1.4 Monitoraggio periodico.....	9
1.5 Relazione annuale.....	10
2 VIGILANZA E CONTROLLO.....	11
2.1 AREA SANITARIA, SOCIOSANITARIA E SOCIALE	11
2.1.1 RISORSE UMANE	11
2.1.2 AREA SANITARIA.....	11
2.1.2.1 Contesto territoriale.....	11
2.1.2.2 Indicazioni operative per la programmazione, monitoraggio e rendicontazione	12
2.1.3 AREA SOCIOSANITARIA	15
2.1.3.1 Contesto territoriale.....	15
2.1.3.2 Indicazioni operative per la programmazione, monitoraggio e rendicontazione	16
2.1.4 AREA SOCIALE	19
2.1.4.1 Contesto territoriale.....	19
2.1.4.2 Indicazioni operative per la programmazione, monitoraggio e rendicontazione	19
2.2 AREA FARMACEUTICA	21
2.2.1 Contesto Territoriale	22
2.2.2 Indicazioni operative per la programmazione, monitoraggio, rendicontazione	22
2.3 AREA PROTESICA	23
2.3.1 Contesto territoriale.....	23
2.3.2 Indicazioni operative per la programmazione, monitoraggio, rendicontazione	24
2.4 REQUISITI DI ACCESSO ALLA CONTRATTUALIZZAZIONE	26
2.4.1 Contesto territoriale.....	26
2.4.2 Indicazioni operative per la programmazione, monitoraggio, rendicontazione	26
3 LEGGE REGIONALE 8 LUGLIO 2020 N. 15: SICUREZZA DEL PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO	28
4 CURE PRIMARIE E PNRR.....	30

5	PERCORSI FORMATIVI	30
6	ITEM DI CONTROLLO OPERATIVO	31

PREMESSA

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

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

In questo contesto, l'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario (ACSS) svolge **un ruolo di coordinamento anche rispetto a funzioni di controllo esercitate dalle ATS**, che sono tenute a svolgere le proprie attività in coerenza con le indicazioni delineate attraverso il presente Piano. ACSS opera in stretta sinergia con le strutture regionali e in collaborazione con le ATS.

La permanenza della pandemia e il passaggio da una gestione ordinaria ad una gestione straordinaria delle attività per i vari Enti del SSR, nonché l'approssimarsi della scadenza del mandato regionale, hanno suggerito la predisposizione di un Piano a valenza biennale (2022-2023), al fine di evitare soluzioni di continuità, ferma restando la possibilità di fornire eventualmente indicazioni integrative in itinere, in coerenza con l'evoluzione del contesto.

INTRODUZIONE

Con il presente Piano e in espletamento del proprio mandato, ACSS promuove, anche attraverso il confronto, l'omogeneizzazione dell'attività ispettiva e la valorizzazione delle *best practice* sviluppate a livello territoriale, assumendo per le ATS un ruolo di supporto organizzativo, tecnico e di affiancamento e controllo collaborativo.

Le indicazioni, i contenuti e le modalità operative qui proposte sono state individuate in coerenza con la mission dell'Agenzia ed in particolare:

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

Il perseguimento di tali obiettivi è attuabile attraverso una ricomposizione del ciclo "progettazione-azione-monitoraggio-controllo", che riconosca l'attività di controllo quale parte integrante di un processo di miglioramento a ciclo continuo, realizzato 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.

In particolare, ACSS intende:

- attivare percorsi **formativi** per gli operatori delle ATS, finalizzati a condividere criteri di campionamento e modalità di controllo per ridurre la variabilità d'intervento di vigilanza e controllo, nonché per allineare, progressivamente, le attività di vigilanza in ambito sociosanitario e sanitario;
- promuovere maggior responsabilizzazione dei soggetti erogatori attraverso lo sviluppo di **metodologie di autocontrollo** sempre più efficaci, in particolare per quanto riguarda l'ambito sociosanitario;
- sviluppare sistemi di verifica che privilegino **modalità di controllo in itinere** rispetto a controlli ex post ed evolvere il sistema dei controlli da modello focalizzato su adempimenti burocratici e aspetti sanzionatori, verso approcci di intelligence basati sull'analisi dei dati, sullo sviluppo di nuovi spazi di controllo e modalità innovative di campionamento delle attività, per orientare le verifiche e incrementare efficacia ed efficienza dei controlli in **un'ottica preventiva piuttosto che sanzionatoria**;

- utilizzare approcci statistici e **sistemi esperti** che, attraverso l'analisi dei dati storici sugli esiti dei controlli, possano individuare ambiti di indagine a maggior probabilità di inappropriatezza;
- sviluppare e validare modelli per **diversificare i 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 possibile inappropriatezza;
- promuovere strategie di controllo mirate anche a verifiche di **appropriatezza specifica** attraverso lo sviluppo di auditing e maggior focus sugli esiti;
- consolidare e/o attivare **gruppi di lavoro multidisciplinari** di Area o su tematiche specifiche al fine di individuare strumenti e modalità operative di controllo condivise.

L'efficacia dell'azione proposta ha come elemento fondante la **partecipazione proattiva** delle ATS alle attività promosse da ACSS, anche tramite tavoli di lavoro multidisciplinari ed il **confronto continuo** con la struttura regionale.

Al fine di promuovere una maggiore omogeneità della programmazione, ACSS, con il coinvolgimento delle ATS, si propone di strutturare un **format omogeneo** a supporto della predisposizione dei Piani di Controllo da rendere disponibile alle ATS per la programmazione delle attività di controllo per le future annualità.

Come da prassi consolidata, ACSS promuoverà, coinvolgendo le professionalità interessate delle ATS, **focus** specifici di approfondimento ed alcuni **progetti**, anch'essi finalizzati ad individuare strumenti di controllo condivisi ed omogenei a livello regionale e nuove tipologie di controllo finalizzate a rendere l'attività più rispondente alla complessità determinata dall'evoluzione del contesto in cui le ATS si trovano ad operare.

A tal fine, ciascuna ATS dovrà comunicare, attraverso il format appositamente predisposto e reso disponibile nell'area operatori, un **referente aziendale** per ciascuna area di intervento quale interlocutore di riferimento per ACSS.

Alla luce di possibili eventi contingenti, di modifiche al contesto generale di riferimento o degli esiti di approfondimenti svolti, ACSS si riserva di aggiornare o integrare i contenuti qui espressi con eventuali ulteriori indicazioni.

Il presente documento è suddiviso in tre parti:

- la prima sezione, denominata **Indicazioni Generali per la Stesura del Piano dei Controlli**, fornisce indicazioni operative alle ATS per la stesura dei documenti di programmazione, monitoraggio e rendicontazione affinché l'autonomia programmatica delle Agenzie territoriali sociosanitarie si coniughi con la necessità di omogeneizzazione e confrontabilità delle procedure di controllo;
- la seconda sezione entra nel merito dell'attività di **vigilanza e controllo**, fornendo, per ciascuna Area di controllo, indicazioni specifiche derivanti dalla normativa nazionale e/o regionale o da approfondimenti condotti da ACSS;

-
- la terza sezione è dedicata a specifiche tematiche, denominate **Item di controllo operativo**, sui quali **ACSS** valuterà, in attuazione delle disposizioni regionali, gli interventi operativi.

1 INDICAZIONI GENERALI PER LA STESURA DEL PIANO DEI CONTROLLI

1.1 PROGRAMMAZIONE

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

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

La realizzazione di una programmazione efficace non può prescindere dal **Contesto territoriale**, si chiede, pertanto, che, per ciascun ambito di controllo, si rappresentino in maniera sintetica le principali variabili che caratterizzano il territorio di ciascuna ATS.

Per supportare le ATS nella stesura e per garantire omogeneità nella rilevazione delle informazioni, ACSS ha predisposto uno **strumento omogeneo di rilevazione del contesto di riferimento** contenente un set di informazioni minime da fornire in forma tabellare; ciascuna ATS può integrare le tabelle con le altre informazioni ritenute rilevanti, ovvero accompagnare le medesime con un testo descrittivo.

Al fine di una chiara rappresentazione della programmazione è necessario esplicitare in modo dettagliato, per ciascuna Area di controllo, gli **elementi chiave della programmazione**, quali ad esempio gli aspetti dimensionali del controllo, le metodologie e gli strumenti utilizzati.

In particolare, si chiede per ciascuna Area di controllo di esplicitare:

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

Si rammenta la necessità di **allegare** al Piano copia degli strumenti operativi/dei format (es: check list) utilizzati, unitamente ad eventuale altra documentazione che possa essere utile alla rappresentazione delle modalità di esecuzione delle attività pianificate. La

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

Il documento di programmazione "Piano dei controlli" dovrà essere trasmesso dalle ATS ad ACSS, per l'annualità 2022 entro 30 giorni dall'approvazione del presente PCP e per l'annualità successiva entro il 28 febbraio, all'indirizzo acss@pec.regione.lombardia.it.

1.2 FORMAT OMOGENEI

Come anticipato, ACSS ha predisposto alcuni format finalizzati ad omogeneizzare le modalità di trasmissione di dati e informazioni delle ATS, facilitando pertanto anche la comparazione interaziendale. Pertanto, sono resi disponibili all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS¹ i seguenti format per ciascuna ambito di controllo:

- Area sanitaria
- Area sociosanitaria
- Area sociale
- Area farmaceutica
- Area protesica
- Area verifiche requisiti contrattuali

Per tali aree, vi sono riportati i seguenti elementi:

- istruzioni operative per la compilazione delle tabelle e dei campi;
- contesto territoriale;
- programmazione dell'attività per l'anno corrente;
- monitoraggio dell'andamento delle attività di controllo da svolgersi in periodi definiti da ACSS.

Inoltre, viene chiesto alle ATS di compilare i seguenti format:

- Risorse umane (per le aree sanitaria / sociosanitaria / sociale);
- Referente ATS (per tutte le aree).

Nei capitoli seguenti verrà inserito un riferimento al format da compilare a seconda dell'area di competenza.

1.3 IDENTIFICAZIONE REFERENTE PER OGNI AREA DI CONTROLLO

Ciascuna ATS dovrà comunicare, attraverso il format "**Referente ATS**" appositamente predisposto e reso disponibile nell'area operatori, il **referente aziendale** per ciascuna area di intervento quale interlocutore di riferimento per ACSS.

1.4 MONITORAGGIO PERIODICO

In virtù della flessibilità programmatica resa necessaria dal contesto attuale, ACSS ritiene opportuno introdurre un **monitoraggio periodico dell'attuazione della programmazione**, al fine di consentire alle ATS di fornire uno stato di avanzamento dei lavori, riformulare le attività programmate.

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

Il monitoraggio sarà, altresì, occasione per la rilevazione delle attività di vigilanza e controllo a carattere straordinario come esiti di segnalazioni o eventi contingenti.

Appare opportuno evidenziare che, in occasione del monitoraggio dovranno essere computate tutte le attività svolte, anche quelle di natura straordinaria.

Gli esiti relativi all'attività svolta dovranno essere rappresentati all'interno della relazione annuale in termini quali/quantitativi. Inoltre, si invitano le ATS a dare evidenza agli esiti dell'attività di controllo con particolare riguardo alle conformità/non conformità rilevate.

Per lo svolgimento dell'attività di monitoraggio è prevista la compilazione dei format appositamente predisposti da ACSS, che unitamente alla documentazione che ciascuna ATS riterrà opportuno redigere o presentare, dovranno essere inviati, secondo le tempistiche indicate da ACSS al seguente indirizzo acss@pec.regione.lombardia.it:

- anno 2022: monitoraggio da inviare entro il **30 settembre**;
- anno 2023: monitoraggio da inviare entro il **30 luglio**.

1.5 RELAZIONE ANNUALE

Si chiede alle ATS di rendicontare l'attività svolta annualmente di rappresentare gli esiti relativi in una relazione redatta con le medesime modalità previste per il documento programmatico.

La relazione finale dovrà illustrare le modalità di attuazione di quanto programmato, dandone evidenza in termini quali-quantitativi.

In particolare, si chiede vengano forniti gli esiti dell'attività svolta con particolare riguardo alle conformità/non conformità rilevate.

Per tutte le attività si chiede di esplicitare, in caso di non conformità rilevata, le azioni correttive intraprese e le attività di follow up programmate e/o effettuate.

Si invitano altresì le ATS a dare evidenza delle buone prassi riscontrate.

La **relazione** dovrà essere trasmessa ad ACSS all'indirizzo acss@pec.regione.lombardia.it entro il **28 Febbraio** dell'anno successivo.

2 VIGILANZA E CONTROLLO

2.1 AREA SANITARIA, SOCIOSANITARIA E SOCIALE

2.1.1 RISORSE UMANE

Considerando l'intento, riportato in premessa, di coinvolgere le Unità di Vigilanza e Controllo in un'attività di formazione atta alla promozione di comportamenti omogenei in fase ispettiva e di controllo, al fine d'identificare la possibile platea interessata, si richiede alle ATS una descrizione della propria organizzazione in termini di personale (al **1° gennaio c.a.**) adibito alle funzioni di Vigilanza e Controllo, con il dettaglio della qualifica professionale degli operatori.

A tal proposito le ATS sono invitate a compilare il format denominato "**Risorse umane**" reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

Considerando che il medesimo personale può prestare servizio per più ambiti, sanitario, sociosanitario e sociale, si chiede di inserire il numero complessivo degli operatori (*full time equivalent*) per qualifica professionale e l'eventuale distribuzione percentuale dell'impegno temporale dedicato ai singoli ambiti. A scopo esemplificativo, per una unità di personale dedicata a più di un ambito e tipologie di verifiche nelle relative colonne vanno indicate le percentuali di tempo dedicate (es: 40% vigilanza sociosanitaria e 60% vigilanza sociale).

2.1.2 AREA SANITARIA

La programmazione, per la vigilanza ed i controlli, dovrà far riferimento a volumi e percentuali indicate nella nota regionale Prot. G1.2022.0004886 del 20.01.2022 ad oggetto "Controlli NOC – anno 2022", nelle more di relativa declinazione delle Regole di Sistema 2022.

Si invitano le ATS ad esplicitare la programmazione delle attività di verifica e controllo descrivendo i criteri adottati per la programmazione stessa.

Al fine di una rilevazione omogenea e confrontabile dell'attività di controllo, si richiede ad ogni ATS di integrare il Piano dei Controlli con la compilazione delle tabelle contenute nel format denominato "Area Sanitaria", reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

2.1.2.1 CONTESTO TERRITORIALE

Si ritiene opportuno chiedere che ciascuna ATS fornisca un quadro complessivo delle Strutture erogatrici, afferenti ad ogni singola ATS, con l'obiettivo di dare esaustiva rappresentazione delle peculiarità di ciascun ambito territoriale.

A tal fine, ACSS propone una rappresentazione in cui si dettagliano la numerosità delle strutture (pubbliche e private) e dei posti letto al 1° gennaio c.a., in relazione allo stato di accreditamento. Si richiede l'inserimento del contesto territoriale nell'apposita tabella contenuta nel format denominato "**Area Sanitaria**" reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

2.1.2.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE

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

Nell'esecuzione dell'attività di controllo programmata, ove praticabile, si invitano le ATS a valorizzare le esperienze di controllo da remoto, al fine di ridurre l'impatto organizzativo presso le strutture e ottimizzare le tempistiche dei sopralluoghi.

2.1.2.2.1 VIGILANZA

La programmazione delle attività di Vigilanza è affidata ad ogni ATS tenendo conto sia di quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 2 del D.P.R. 14.01.1997 "La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie", sia di ulteriore periodicità determinata dai provvedimenti di settore di cui, a mero scopo esemplificativo e non esaustivo, si cita la DGR n. IX/3465 del 16/05/2012.

2.1.2.2.2 CONTROLLI - RICOVERI

La percentuale indicata (nella sopraccitata nota regionale G1.2022.0004886) per i controlli sulle prestazioni di ricovero è pari ad almeno il 12,5%, così suddivisa:

- 6% relativo a verifiche di congruenza, con selezione mirata del campione; ad opera delle ATS;
- 3,5% relativo ad Autocontrollo di congruenza ed appropriatezza, con selezione del campione ad opera delle Strutture stesse e successiva verifica di concordanza da parte delle ATS;
- 3% relativo ad Autocontrollo della qualità documentale, con selezione casuale del campione, ad opera delle ATS e successiva verifica di concordanza.

Qualora fossero emanate disposizioni regionali riportanti indicazioni e volumi di controllo differenti rispetto a quelli sopra indicati, si invitano le ATS a considerare le nuove percentuali come riferimento.

L'attività di controllo di congruenza, orientata a individuare errori o opportunismi nelle modalità di erogazione e rendicontazione delle prestazioni di ricovero, dovrà essere guidata da un'analisi dei fattori di rischio locali e/o dei singoli erogatori.

Si conferma che il piano di autocontrollo per la congruenza ed appropriatezza, prodotto dalle Strutture, è sottoposto alla approvazione da parte delle ATS.

La qualità della documentazione sanitaria e della codifica delle informazioni nella SDO ha importanza ai fini delle valutazioni dei processi clinico assistenziali e per fini medico-legali; si rende, quindi, indispensabile che i contenuti informativi della SDO siano sempre completi e accurati.

La compilazione delle cartelle cliniche deve essere completa e corretta in coerenza con gli standard di riferimento definiti nel Manuale della Cartella Clinica – seconda edizione

2007 (approvato con D.D.G. Sanità n. 6911 del 26.06.2008) e successive modifiche e/o integrazioni.

Con riferimento alla DGR 621/2010, si evidenzia che l'assenza di uno o più requisiti dirimenti, rispetto al percorso di cura, costituisce condizione per la non rimborsabilità del ricovero totale o parziale.

Nella programmazione delle attività di controllo in ambito sanitario- Ricoveri:

- ✓ vanno indicate le modalità operative, ovvero il metodo attraverso cui viene svolta l'attività di verifica (in loco, da remoto, entrambe le modalità); si precisa che l'attività da remoto va indicata/considerata "al netto" di quanto necessario per la definizione del campione (analisi flussi), ad esempio valutazione materiale documentale presso ATS;
- ✓ vanno esplicitati i criteri di campionamento, segnalando gli indicatori regionali utilizzati (DDGGRR12692/2003-4799/2007) e di interesse locale;
- ✓ va indicato il numero di cartelle per cui si programma la verifica di concordanza rispetto gli esiti dell'autocontrollo di congruenza; inoltre, in caso di riscontrata discordanza, estensione all'intero campione di autocontrollo e sanzionamento per errore (se decurtazione economica $\geq 5\%$), come da DGR 1046 del 17/12/2018
- ✓ va indicato il numero di cartelle per cui si programma la verifica di concordanza rispetto gli esiti dell'autocontrollo sulla qualità documentale; inoltre, in caso di riscontrata discordanza, estensione all'intero campione di autocontrollo e sanzionamento per errore (se decurtazione economica $\geq 5\%$), come da DGR 1046 del 17/12/2018

In tema di contenzione, si rammenta la verifica della corretta registrazione delle eventuali casistiche.

2.1.2.2.3 CONTROLLI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

La percentuale indicata nella sopraccitata nota regionale G1.2022.0004886 per i controlli sulle prestazioni ambulatoriali è pari ad almeno il 3,5%; la quantità attesa di controlli è calcolata sulla produzione validata e consolidata dalla DG Welfare.

Qualora fossero emanate disposizioni regionali riportanti indicazioni e volumi di controllo differenti rispetto a quelli sopra indicati, si invitano le ATS a considerare le nuove percentuali come riferimento.

Si ricorda che i controlli sono finalizzati a:

- ✓ verifica della corrispondenza tra contenuto del tracciato record e relativa prescrizione;
- ✓ verifica dell'appropriata rendicontazione rispetto al setting (es: erogazione di prestazioni durante un ricovero);
- ✓ verifica degli elementi formali della prescrizione (es: presenza e validità del medico prescrittore alla data di compilazione della prescrizione);
- ✓ verifica della effettiva erogazione della prestazione rendicontata attraverso l'analisi della relativa refertazione;
- ✓ verifica della completezza documentale;

- ✓ individuazione di ogni altro comportamento che non corrisponda ad un impiego secondo correttezza del sistema di remunerazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale.

Visto l'elevato numero di prescrizioni, sono privilegiati i controlli di tipo statistico formale per verificare l'eventuale occorrenza di situazioni ad alto rischio di opportunismo e/o di errata modalità di erogazione / rendicontazione delle prestazioni; in tale senso, la DG Welfare ha fornito indicazioni per facilitare lo svolgimento di queste attività: nello specifico si fa riferimento alle disposizioni dell'Allegato 3 alla DGR n. VII/8078 del 18 febbraio 2002, dell'Allegato 2 alla DGR n. VII/12692 del 10 aprile 2003, dell'Allegato 13 alla DGR n. VIII/10804 del 16 dicembre 2009.

Si ricordano, quali punti di particolare interesse, i seguenti temi:

Prestazioni non Associabili ovvero tutte quelle prestazioni (dette prestazioni indice) che nella descrizione contengono l'indicazione "non associabile a xxx" oppure "incluso yyy", considerando xxx e yyy altre prestazioni presenti nel nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale. Così, ad esempio, se una struttura eroga una prestazione Indice non potrà, contemporaneamente, erogare anche prestazioni quali xxx o yyy.

Occorre quindi prendere in considerazione tutte le prestazioni Indice e verificare che l'erogatore non abbia anche rendicontato, nella stessa data e allo stesso soggetto, le prestazioni non associabili o già incluse.

Nella tabella denominata "Controlli Specialistica Ambulatoriale - Prestazioni non Associabili", all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS, sono riportate 118 prestazioni da controllare, corrispondenti a 228 combinazioni di prestazioni non associabili.

Macroattività di Chirurgia a Bassa Intensità operativa ed assistenziale (BIC) che, analogamente a quanto descritto nel paragrafo precedente, ha lo scopo di evidenziare le prestazioni che vengono rendicontate nel flusso 28/san pur essendo ricomprese nella tariffa delle BIC.

Prestazioni erogate in regime di esenzione sia per autocertificazioni da reddito (attraverso il portale Sistema-TS), sia per patologia (si veda elenco pubblicato sul sito della DG Welfare: <http://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/prenotazioni-ticket-e-tempi-di-attesa/ticket-ed-esenzioni1/ticket-ed-esenzioni1.>)

Nella programmazione delle attività di Controllo in ambito sanitario- Ambulatoriali:

- ✓ si dovrà tenere conto degli assetti accreditati e a contratto, ovvero delle prestazioni che le strutture possono erogare per conto del SSR;
- ✓ l'estrazione del campione dovrà prevedere il "regime di erogazione" 1, 7, 8, 9, C e il "tipo di prestazione" O, U, Z;
- ✓ occorre indicare le modalità operative, ovvero il metodo attraverso cui viene svolta fisicamente l'attività di verifica (in loco, da remoto, entrambe le modalità). L'attività da remoto va indicata/considerata "al netto" di quanto necessario per la definizione del campione (analisi flussi), ad esempio valutazione materiale documentale presso ATS;

- ✓ occorre esplicitare i criteri di campionamento, segnalando gli indicatori utilizzati, regionali (DGR10804/2009) e di interesse locale.

In ultimo, con riferimento alle verifiche da flusso informativo, al fine di disporre di dati che consentano il pieno sviluppo delle attività di controllo delle prestazioni ambulatoriali, si rileva la necessità che tutta l'attività erogata trovi rappresentazione nel flusso informativo 28/San. Pertanto, si chiede alle ATS di prevedere, nel corso dei controlli in loco, la verifica dei volumi (per i diversi regimi erogativi) presenti nel flusso informativo delle Aziende, con particolare attenzione alle prestazioni effettuate in regime libero professionale e in coerenza con quanto presente sul flusso 28/san. Tali verifiche dovranno essere riportate nella relazione annuale della attività di controllo svolte da ATS. In corso d'anno, si valuterà, inoltre, l'eventuale richiesta alle Aziende sanitarie di dati aggregati inerenti all'attività ambulatoriale per regime erogativo.

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

2.1.3 AREA SOCIO SANITARIA

A partire dalla DGR n. X/7600 del 20 dicembre 2017 (Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018), la percentuale di unità d'offerta sociosanitarie che le ATS sono tenute a verificare annualmente è variata dal 50% ad almeno il 30%, definendo in tre anni la periodicità di verifica completa delle unità di offerta territoriali.

Pertanto, si invitano le ATS ad esplicitare la programmazione delle attività di verifica e controllo descrivendo i criteri adottati per la programmazione stessa, in relazione alla collocazione dell'annualità nel triennio di riferimento.

Al fine di una rilevazione omogenea e confrontabile dell'attività di controllo, si richiede ad ogni ATS di integrare il Piano dei Controlli con la compilazione delle tabelle contenute nel format denominato “Area Sociosanitaria”, reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

Permane la disposizione delle vigenti Regole di Sistema, tale per cui le ATS devono garantire le verifiche sul 100% delle istanze pervenute.

2.1.3.1 CONTESTO TERRITORIALE

Si ritiene opportuno chiedere che ciascuna ATS fornisca un quadro complessivo delle Unità d'Offerta (UdO), afferenti ad ogni singola ATS, con l'obiettivo di dare esaustiva rappresentazione delle peculiarità di ciascun ambito territoriale.

A tal fine ACSS propone una rappresentazione in cui si dettagliano la numerosità delle strutture e dei posti letto (al **1° gennaio c.a.**), in relazione allo stato delle singole UdO

(autorizzate, accreditate e contrattualizzate), oltre alla sintesi degli ospiti/utenti gestiti nella precedente annualità.

Si richiede l'inserimento del contesto territoriale nell'apposita tabella contenuta nel format denominato "**Area Sociosanitaria**", reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

2.1.3.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE

I volumi e le percentuali indicati per la vigilanza e i controlli di appropriatezza si riferiscono alle Regole di Sistema vigenti (DGR1046/2018). In particolare, per l'ambito sociosanitario, vengono indicate le seguenti percentuali:

- Controlli di vigilanza:
 - Almeno il 30% delle unità d'offerta sul territorio;
- Controlli di appropriatezza (su almeno il 30% delle UdO sul territorio), il volume dei FASAS da controllare si calcola sul volume di pazienti/utenti rendicontati l'anno precedente e si utilizza:
 - Il 13% per le unità di offerta sociosanitarie residenziali e semiresidenziali;
 - Il 3.5% per quelle ambulatoriali e domiciliari.

Qualora fossero emanate disposizioni regionali riportanti indicazioni e/o volumi di controllo differenti, si invitano le ATS a considerare tali nuovi riferimenti.

Le attività di vigilanza e controllo implicano, necessariamente, il sopralluogo presso l'unità d'offerta per la verifica dell'aderenza e coerenza della documentazione con la situazione di fatto e per la verifica diretta dello svolgimento delle attività di assistenza agli utenti, contestualizzata nell'operatività della struttura. I controlli di appropriatezza possono prevedere approfondimenti con la persona assistita o con i suoi familiari.

Considerando quanto sopra esposto e l'esperienza maturata in occasione della pandemia di SARS-COVID 2, si ritiene utile mettere in atto tutte le strategie disponibili per ridurre l'impatto organizzativo presso le strutture, ottimizzando le tempistiche dei sopralluoghi e privilegiando, quando possibile, la valutazione della documentazione da remoto, attraverso supporti informatici condivisi (es. portali con aree riservate), anche in considerazione dell'impulso all'informatizzazione della documentazione in ambito sociosanitario.

2.1.3.2.1 VIGILANZA

Ai sensi della DGR 2569/2014, per quel che riguarda i requisiti soggettivi, le ATS dovranno acquisire, entro il 31 gennaio di ciascun anno, le dichiarazioni sostitutive di certificazione, prodotte ai sensi del DPR 445/2000. Nel corso dell'anno, si invitano le ATS a provvedere alla verifica di almeno il 10% (DGR 5954/2016) delle autocertificazioni prodotte dai soggetti erogatori delle unità d'offerta sociosanitarie.

Si ribadisce l'indicazione, già prevista dalle Regole di Sistema 2018 e 2019, che *"la verifica degli aspetti gestionali e organizzativi sia effettuata in modo integrato con quelli strutturali e tecnologici"*.

Si specifica che la verifica non va necessariamente effettuata in modo contestuale, ma svolta in tempi congrui e concordati tra le strutture organizzative preposte e condividendo strumenti operativi e organizzativi.

Si invitano, pertanto, le ATS a realizzare le azioni opportune affinché la pianificazione e lo svolgimento delle attività di vigilanza possa avvenire secondo modalità integrate.

Nei casi di più unità d'offerta riconducibili ad uno stesso soggetto gestore, se nel corso di una visita di vigilanza presso una singola UdO, si dovesse riscontrare la carenza di un requisito organizzativo o gestionale, si invitano le ATS a valutare l'opportunità di estendere la verifica anche alle altre UdO afferenti all'erogatore.

Si invitano le ATS a fare in modo che la vigilanza su più tipologie di UdO -comprese misure o sperimentazioni- ubicate nello stesso stabile e afferenti ad uno stesso gestore, possa avvenire contestualmente.

Relativamente ai soggetti gestori di più unità d'offerta, anche di diversa tipologia, si invita a verificare gli standard per ogni singola UdO, tenendo conto anche dell'eventuale utilizzo del medesimo personale su più strutture o misure, dandone evidenza nei verbali relativi. Nei verbali, si dovrà dare evidenza delle modalità con cui gli erogatori differenziano orari / timbrature di quegli operatori impiegati su più unità d'offerta (utilizzo timbrature con codifiche diverse, tracciatura cartacea dei singoli orari, ripartizione ex post, ...).

La verifica dello standard gestionale andrà preventivamente effettuata prendendo in considerazione le presenze del personale all'interno di un periodo temporale di riferimento. L'unità minima di rilevazione è costituita da almeno una settimana campione.

Per le Strutture sottoposte a piano programma, le ATS verificano semestralmente il rispetto delle tempistiche di adeguamento riportate nel Piano.

2.1.3.2.2 CONTROLLI DI APPROPRIATEZZA

I controlli di appropriatezza riguardano la verifica del contenuto dei flussi informativi, il controllo sulla completezza e adeguatezza documentale, nonché la congruenza e correttezza erogativa sul singolo utente.

La percentuale di controlli definita deve essere calcolata sugli ospiti rendicontati nel corso dell'anno precedente (a prescindere dalla tipologia di posto occupato, dalla classificazione, o dal luogo di residenza).

Considerata la variabilità del numero di posti e dei volumi di attività delle diverse UdO, si ritiene, comunque, utile fissare un numero minimo da controllare, in relazione all'utenza trattata da ciascuna struttura. In tal senso, si richiede che vengano comunque visionati almeno 3 FASAS. In sede di campionamento, tutti i numeri vanno arrotondati all'unità intera successiva. Nei controlli di appropriatezza, quando possibile, si chiede di privilegiare la selezione di FASAS di ospiti ancora presenti, a meno di controlli mirati sui deceduti. Inoltre, si ritiene importante che venga posta attenzione al tema dei mezzi di contenzione, valutando anche la corretta acquisizione di autorizzazioni e consensi.

La documentazione riconducibile al singolo utente dovrà essere coerente con quanto ricavabile dall'osservazione diretta della persona e degli spazi da essa occupati.

Nel caso in cui almeno il 30% dei FASAS controllati evidenzino uno o più elementi di inappropriatezza, le ATS dovranno programmare un ulteriore controllo di appropriatezza presso la UdO, previa adozione di tutti i provvedimenti del caso a carattere sanzionatorio, diffida o decurtazione economica, secondo tempistiche e con volumi di controllo congrui alla verifica del superamento delle criticità riscontrate.

Oltre a quanto definito precedentemente, nel corso dell'anno, le ATS dovranno provvedere a verificare l'appropriatezza con riguardo alle misure e alle sperimentazioni sociosanitarie.

Nella programmazione delle attività di vigilanza e controllo in ambito sociosanitario:

- ✓ Occorre includere tutte le unità d'offerta, a prescindere che siano solo abilitate all'esercizio, accreditate o anche contrattualizzate;
- ✓ per le unità d'offerta con sedi di erogazione secondarie, devono essere verificate tutte le sedi, comprese quelle secondarie;
- ✓ le verifiche di appropriatezza devono essere effettuate per tutti coloro che usufruiscano dei servizi, a prescindere dalla loro residenza, ivi compresi i cittadini residenti in altre Regioni;
- ✓ occorre indicare le modalità operative, ovvero il metodo attraverso cui viene svolta fisicamente l'attività di verifica (in loco, da remoto, entrambe le modalità). Si precisa che l'attività in remoto va indicata/considerata "al netto" di quanto necessario per la definizione del campione (analisi flussi), ad esempio valutazione materiale documentale presso ATS;
- ✓ occorre esplicitare i criteri di campionamento; nello specifico, per la Vigilanza, nel caso in cui l'annualità non corrisponda all'ultima del triennio, occorre indicare i criteri con i quali sono state campionate le UdO. Per il Controllo di appropriatezza, occorre indicare se sono stati utilizzati i criteri della DGR 6502/2017 o altri criteri (di interesse locale, suggeriti da ACSS o l'eventuale combinazione).

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

2.1.4 AREA SOCIALE

Le Regole di Sistema vigenti prevedono che le ATS debbano garantire le verifiche sul 100% delle Comunicazioni Preventive di Esercizio pervenute. Occorre attuare la periodicità dei controlli che deve essere assicurata almeno ogni due anni.

Pertanto, si invitano le ATS ad esplicitare la programmazione delle attività di verifica e controllo descrivendo i criteri adottati per la programmazione stessa, in relazione alla collocazione dell'annualità nel biennio di riferimento.

Al fine di una rilevazione omogenea e confrontabile dell'attività di controllo, si richiede ad ogni ATS di integrare il proprio Piano dei Controlli con la compilazione delle tabelle contenute nel format denominato "Area Sociale" reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

2.1.4.1 CONTESTO TERRITORIALE

Si ritiene opportuno chiedere che ciascuna ATS fornisca un quadro complessivo delle Unità d'Offerta (UdO), afferenti ad ogni singola ATS, con l'obiettivo di dare esaustiva rappresentazione delle peculiarità di ciascun ambito territoriale.

A tal fine ACSS propone una rappresentazione in cui si dettagliano la numerosità delle strutture autorizzate e dei posti al **1° gennaio c.a.**

Si richiede l'inserimento del contesto territoriale nell'apposita tabella contenuta nel format denominato "**Area Sociale**", reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

2.1.4.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE

I volumi e le percentuali indicati per la vigilanza si riferiscono a quelli indicati nella DGR 1046/2018. In particolare, per l'ambito sociale la programmazione dovrà garantire la verifica sul 50% delle Unità d'Offerta (UdO) a carattere non temporaneo, presenti nei rispettivi territori delle ATS.

Qualora fossero emanate disposizioni regionali riportanti volumi di controllo differenti rispetto a quelle sopra indicate, si invitano le ATS a considerare le nuove percentuali come riferimento.

Le attività di vigilanza implicano necessariamente il sopralluogo presso l'unità d'offerta per la verifica dell'aderenza e coerenza della documentazione con la situazione di fatto. Ove praticabile, si invitano, comunque, le ATS a valorizzare le esperienze di controllo da remoto, al fine di ridurre l'impatto organizzativo presso le strutture e ottimizzare le tempistiche dei sopralluoghi.

Senza prescindere da quanto sopra esposto, si ritiene utile mettere in atto tutte le strategie disponibili per ridurre l'impatto organizzativo presso le UdO, ottimizzando le tempistiche dei sopralluoghi e privilegiando, quando possibile, la valutazione della documentazione da remoto attraverso supporti informatici condivisi (es. portali con aree riservate).

Nella programmazione delle attività di vigilanza in ambito sociale:

- ✓ occorre indicare le modalità operative, ovvero il metodo attraverso cui viene svolta fisicamente l'attività di verifica (in loco, da remoto, entrambe le modalità). Si precisa che l'attività in remoto va indicata/considerata "al netto" di quanto necessario per

la definizione del campione (analisi flussi), ad esempio valutazione materiale documentale presso ATS

- ✓ occorre esplicitare i criteri di campionamento; nello specifico per la Vigilanza in caso l'annualità corrisponda alla prima del biennio, indicare i criteri con i quali sono state campionate le UdO.

Si invitano le ATS a specificare l'eventuale coinvolgimento del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, qualora non siano presenti nell'équipe di vigilanza competenze inerenti alla prevenzione.

Nei Piani occorre esplicitare la rendicontazione dell'utilizzo delle risorse attribuite alle ATS per il finanziamento delle funzioni trasferite in materia di vigilanza e controllo (decreto n. 10627 del 02.08.2021).

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

2.2 AREA FARMACEUTICA

La LR 33/2009 e s.m.i. specifica, all'articolo 80, comma 1, in riferimento all'ambito dell'assistenza farmaceutica, le funzioni attribuite alle ATS ed esercitate dalle stesse tramite il proprio Servizio Farmaceutico territoriale.

Nell'ambito di queste competenze, è possibile distinguere quelle che si traducono in attività di controllo specifico o di vigilanza, intesa come verifica del rispetto delle disposizioni normative in vigore, che devono obbligatoriamente essere programmate ed esplicitate nei Piani di controllo.

Tali attività sono identificate in:

- controllo e vigilanza su farmacie, grossisti, depositi, strutture sanitarie e sociosanitarie, reparti di distribuzione dei farmaci, rispetto ai quali le ATS detengono autorità ispettiva e sanzionatoria;
- governo e monitoraggio della spesa e dell'appropriatezza in materia di assistenza farmaceutica;
- controllo della spesa e dei consumi relativi al File F.

Tra i compiti istituzionali del Servizio Farmaceutico è inclusa la vigilanza sulle farmacie aperte al pubblico, sia in fase di autorizzazione preventiva sia durante l'esercizio dell'attività.

L'obbligatorietà della vigilanza e la definizione della periodicità con cui effettuarla sono introdotte a livello nazionale dal T.U.LL.SS., il quale dispone che *"l'apertura e l'esercizio di una farmacia non possono aver luogo se non dopo che sia stata eseguita una ispezione"*² e che *"nel corso di ciascun biennio tutte le farmacie debbono essere ispezionate"*³.

In Regione Lombardia, la vigilanza sulle farmacie è esercitata da apposita Commissione ispettiva, costituita come previsto dall'art. 82 della L.R. n. 33/2009 e s.m.i., la quale opera autonomamente provvedendo a svolgere rilievi e valutazioni e redigendo verbali in cui si riportano le difformità riscontrate, le violazioni contestate, le eventuali prescrizioni imposte con l'indicazione dei termini di adempimento.

Sono previste ispezioni preventive (in caso di trasferimento locali, di nuove aperture di farmacie), ordinarie (programmabili) o straordinarie (a seguito di segnalazioni).

In fase di programmazione delle attività si richiede a ciascuna ATS di esplicitare sia i controlli derivanti dalle indicazioni specifiche della normativa nazionale e regionale vigente o dalle Regole di Sistema, che quelli ulteriori eventualmente programmati.

Al fine di una rilevazione omogenea e confrontabile dell'attività di controllo, si richiede ad ogni ATS di integrare il Piano dei Controlli con la compilazione delle tabelle contenute nel format denominato **"Area Farmaceutica"**, reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS, tenendo presente che, considerata la sospensione dell'attività ordinaria indicata da RL a seguito dello stato di emergenza e la possibilità di ripresa delle ispezioni a far data dal 1 aprile 2022, è consentito rimodulare l'attività sui rimanenti 9 mesi dell'anno, nell'ottica di una programmazione biennale 2022-2023, salvo eventuali nuove situazioni emergenziali.

² Art. 111

³ Art. 127

2.2.1 CONTESTO TERRITORIALE

Al fine di rappresentare un quadro complessivo che consenta la valutazione delle specificità del contesto all'interno del quale operano i Servizi Farmaceutici delle ATS e le peculiarità che caratterizzano il territorio di riferimento, si richiede l'inserimento del contesto territoriale nell'apposita tabella contenuta nel format denominato "**Area Farmaceutica**", reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS. Si invitano le ATS ad integrare eventualmente il format con ulteriori informazioni/dati/indicatori maggiormente funzionali alla descrizione del territorio stesso.

2.2.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RENDICONTAZIONE

La programmazione delle attività di controllo di ciascuna ATS in merito all'assistenza farmaceutica dovrà far riferimento ai seguenti ambiti di controllo: vigilanza farmaceutica, appropriatezza prescrittiva e monitoraggio della spesa farmaceutica e consumo File-F.

In particolare, in tema di **vigilanza farmaceutica**, si chiede di rappresentare le seguenti attività di controllo:

- vigilanza su farmacie pubbliche e private aperte al pubblico;
- vigilanza sui siti autorizzati alla vendita online;
- vigilanza su depositi e grossisti;
- vigilanza su altri soggetti sottoposti a controllo.

Per quanto riguarda gli ambiti di **appropriatezza prescrittiva e monitoraggio della spesa farmaceutica e di controllo sul consumo di File-F**, si richiede di descrivere analiticamente le azioni adottate da ciascuna ATS in modo che siano rappresentate le modalità operative di controllo affinché ACSS possa avere una panoramica complessiva e confrontabile anche al fine di poter individuare le *best practice*.

In particolare, si chiede di contestualizzare i controlli ambito di appropriatezza prescrittiva attraverso l'implementazione e il monitoraggio dell'uso della piattaforma PT-ONLINE, a seguito dell'introduzione delle nuove note AIFA, e focalizzando i controlli File F sui farmaci innovativi, temi già previsti dal Decreto regionale n. 1492 del 11.02.22 relativo al BPE 2022.

Si invitano le ATS a rappresentare dettagliatamente l'attività programmata affinché sia possibile coglierne sia l'aspetto quantitativo che qualitativo; si richiede, dunque, di fornire, oltre alla numerosità del campione selezionato rispetto al totale dei soggetti potenzialmente sottoponibili a controllo, anche le modalità operative perseguite, gli strumenti utilizzati, i criteri e le metodologie di campionamento impiegati.

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

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

2.3 AREA PROTESICA

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

Con la LR 33/2009 e s.m.i. viene assegnata alle ASST la responsabilità dell'erogazione dei dispositivi protesici, lasciando alle ATS quella di monitoraggio e controllo in termini di appropriatezza. In attuazione del dettato normativo, con DGR 5954/2016 è stato introdotto il modello SUPI, che prevede l'unificazione del budget e definisce l'assetto erogativo regionale assegnando le funzioni ai diversi attori del processo e nello specifico:

- l'ATS coordina la fase operativa-autorizzativa;
- le ASST contabili (SUPI) sono destinatarie delle risorse economiche assegnate da RL e sono presenti in ogni ATS;
- le ASST operative sono gestori dei percorsi di assistenza e afferiscono alle ASST contabili.

La DGR 6917/2017 delinea **due diverse prospettive di controllo** una in capo ad **ATS**, con focus sull'appropriatezza del processo di erogazione e sugli adempimenti in merito ai requisiti di prescrittori e fornitori e l'altra in capo alle **ASST** orientata alla qualità del servizio fornito all'utente.

In particolare, la succitata DGR prevede che le ASST sviluppino specifiche procedure aziendali sulla qualità del servizio e programmino attività di audit di controllo interno, ambiti che le ATS sono tenute a verificare. Si invitano pertanto le ATS a programmare tali attività di verifica e a rendicontarle nel proprio Piano dei controlli.

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

Nell'ottica di un miglioramento delle attività di controllo e di un maggior presidio di tutte le aree connesse all'erogazione dell'assistenza protesica negli ambiti definiti dalla DGR 6917/2017, l'analisi della programmazione può consentire di effettuare una prima ricognizione macroscopica atta a descrivere il processo erogativo nel suo insieme ed individuare aree di potenziale criticità o best practice sviluppate nei singoli territori.

L'analisi dell'attività consentirà, inoltre, con la collaborazione delle ATS, di costruire indicatori di misurazione delle performance che, forniti a livello di sistema, possano consentire un efficace monitoraggio dell'attività erogativa.

2.3.1 CONTESTO TERRITORIALE

Al fine di dimensionare correttamente l'attività in ambito di assistenza protesica e di fornire un quadro sull'andamento complessivo delle attività e dei volumi, si richiede l'inserimento del contesto territoriale nell'apposita tabella contenuta nel format denominato "**Area**

Protesica", reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS, eventualmente integrabile con ulteriori informazioni ritenute rilevanti per una descrizione più dettagliata del territorio afferente alla ATS.

Inoltre, si chiede il dettaglio delle voci di spesa contrassegnate con asterisco da inserire nel format denominato "**Area Protesica - Tabella dettaglio spesa**".

2.3.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RENDICONTAZIONE

La programmazione dei controlli in ambito di assistenza protesica dovrà includere le verifiche che ATS intende svolgere relativamente ad appropriatezza prescrittiva e appropriatezza erogativa e le verifiche sulle attività programmate da ASST.

Per quanto concerne l'**appropriatezza prescrittiva**, si richiamano le seguenti attività di controllo di ATS:

- verifica requisiti generali / specifici dei prescrittori, con gestione dei relativi elenchi;
- verifica documentale requisiti organizzativi / strutturali autocertificati dei Centri di prescrizione;
- monitoraggio delle prescrizioni online vs cartacee.

In tema di **appropriatezza erogativa**, i fornitori sono sottoposti ai seguenti controlli da parte di ATS:

- accreditamento dei nuovi Fornitori Elenco 1 (nomenclatore tariffario D.M. 332/99);
- mantenimento dei requisiti di accreditamento delle sedi delle aziende fornitrici già registrate nell'Elenco regionale Fornitori;
- gestione elenchi (aggiornamento/cancellazione);
- coerenza della tipologia delle forniture rispetto ai requisiti di accreditamento dichiarati.

Infine, si chiede alle ATS di rappresentare i controlli programmati dalle ASST, con particolare attenzione alle seguenti attività:

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

Si richiede di rendicontare, se non esplicitati, anche eventuali ulteriori ambiti e attività di controllo derivanti dalla normativa nazionale e regionale in materia.

In particolare, si invitano le ATS ad esplicitare nel Piano, per ciascuno degli ambiti e dei relativi controlli sopra descritti, la numerosità del campione del controllo (es. prescrittori, fornitori, ...) rispetto al totale dei soggetti afferenti al territorio di ATS e, laddove il controllo sia previsto campionario, i criteri e le metodologie con cui si intende selezionare il campione. Nel caso in cui le ATS abbiano sviluppato procedure proprie, si richiede di allegarle alla documentazione al fine di esplicitarne i contenuti.

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

2.4 REQUISITI DI ACCESSO ALLA CONTRATTUALIZZAZIONE

La L.R. 33/2009 dispone che la stipula degli accordi contrattuali con i soggetti privati sia vincolata alla verifica documentale della sussistenza di requisiti di solidità del bilancio, capacità di continuità aziendale e di osservanza agli obblighi di legge⁴.

Con DGR 2672/2019 (Regole 2020), successivamente aggiornata con DGR 4773/2021, è stato approvato lo **Schema di contratto** per l'Area sanitaria e per l'Area sociosanitaria - valido sia per erogatori pubblici che per erogatori privati – impegnando **ATS**, in qualità di parte contraente, alla verifica e monitoraggio **della sussistenza dei requisiti**, ivi riportati, derivanti sia dalle disposizioni regionali che dalla norma nazionale.

Si invitano le ATS ad esplicitare la programmazione delle attività di verifica e controllo successive all'acquisizione dagli enti gestori delle **autocertificazioni** sulla sussistenza dei requisiti di accesso, avvenuta in fase di avvio del processo di contrattualizzazione.

Al fine di una rilevazione omogenea e confrontabile dell'attività di controllo, si richiede ad ogni ATS di integrare il Piano dei Controlli con la compilazione delle tabelle contenute nel format denominato "Area Requisiti contrattualizzazione", reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

2.4.1 CONTESTO TERRITORIALE

Seppur l'ambito di controllo riguardi sostanzialmente gli erogatori/gestori privati, si ritiene opportuno chiedere, con l'obiettivo di dare esaustiva rappresentazione alle peculiarità di ciascun ambito territoriale, che ciascuna ATS, fornisca un quadro complessivo degli Enti pubblici e privati accreditati e contrattualizzati, con sede legale nel territorio di afferenza di ogni singola ATS.

A tal fine ACSS propone la compilazione di due tabelle formulate per fornire due distinti livelli di dettaglio. Si richiede l'inserimento del contesto territoriale nell'apposita tabella contenuta nel format denominato "**Area Requisiti Contrattualizzazione**" reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

Il primo format si propone di fornire un quadro complessivo degli enti unici contrattualizzati nel triennio 2020-2021-2022, a prescindere dal numero di strutture afferenti all'ente stesso.

Il secondo format vuole invece rappresentare, distintamente per i due ambiti sanitario e sociosanitario, la numerosità delle differenti tipologie di unità d'offerta sanitaria e sociosanitaria presenti sul territorio con l'informazione sulla dotazione di posti letto / posti tecnici, laddove pertinente.

Al fine di tracciare gli enti gestori che abbiano contrattualizzato differenti tipologie di unità di offerta, si richiede altresì di dare evidenza del numero di gestori che abbiano stipulato un contratto di filiera come previsto dalla DGR 4773/2021.

2.4.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RENDICONTAZIONE

La programmazione dovrà evidenziare i controlli previsti in merito alla permanenza ai requisiti di accesso alla contrattualizzazione previsti dalla normativa vigente e richiamati nello schema di contratto definitivo per i soggetti accreditati e a contratto dell'area sanitaria e sociosanitaria, aggiornato con DGR 4773/2021 e precisamente:

⁴ Art. 15, comma 8

- adozione del codice etico comportamentale e corretta applicazione del modello di organizzazione e gestione (D.lgs. 231/2001);
- regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità dell'ente (art. 2409 bis C.C.);
- insussistenza di motivi di esclusione a causa di sentenze penali di condanna (art. 80, comma 1 lett. A), b), b bis), c), d), e), f), g) d. Lgs. 50/2016);
- acquisizione certificazione antimafia (art. 80, commi 2 e 3 d.lgs. 50/2016);
- regolarità contributiva di imposte, tasse e contributi previdenziali (art. 80, comma 4 d.lgs. 50/2016);
- assolvimento obblighi in materia di sanzioni amministrative e carichi pendenti dipendenti da reato (art. 80, comma 5, lett. F d.lgs. 50/2016);
- rispetto obblighi di trasparenza (d.lgs. 33/2013);
- incompatibilità del personale, in caso di Pantouflage (l. 190/2012);
- ulteriori requisiti previsti dall'art. 80, comma 5 d.lgs. 50/2016.

La **programmazione** deve rappresentare distintamente le verifiche previste sia per erogatori di prestazioni sanitarie che dei gestori di UdO sociosanitarie.

In particolare, si chiede di esplicitare per ciascuno dei requisiti la numerosità dei controlli programmati (se non previsti = 0) rispetto degli enti in fase di contrattualizzazione e, laddove il controllo sia previsto campionario, i criteri e le metodologie con cui si intende selezionare il campione. Nel caso in cui le ATS abbiano sviluppato procedure proprie, si richiede di allegarle alla documentazione al fine di esplicitarne i contenuti.

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

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

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

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

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

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

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

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

La violenza verbale e fisica contro gli operatori sanitari rappresenta un fenomeno emergente e sottostimato. Taluni episodi di **aggressione contro il personale del SSN costituiscono eventi sentinella**, in quanto segnali di situazioni di rischio o vulnerabilità, e hanno un forte impatto sulla sicurezza del luogo di lavoro e 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** sopra citato.

Altrettanto importante, nell'ambito della sicurezza dei lavoratori è la tutela dell'integrità psicofisica legata allo stress lavoro/correlato e burnout, determinato da aspetti connessi all'organizzazione del lavoro e al clima organizzativo.

Lo stress connesso col lavoro può influire negativamente sulle condizioni di salute degli operatori che possono di fatto incidere anche sulla sicurezza delle cure incrementando il rischio clinico, nonché provocare anche infortuni.

Pertanto, le Aziende Sanitarie, richiamato il D.lgs.81/08 e le indicazioni di Risk Management, attuano la specifica gestione di tali aspetti al fine di contrastarne e ridurre il rischio.

Inoltre, ACSS intende richiamare l'attenzione sul tema dell'Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) in linea con le indicazioni nazionali e regionali (DGR 7846 del 29/7/2009 “Prevenzione e controllo delle I.O. e correlate all'assistenza sanitaria – indicazioni per l'organizzazione e rendicontazione attività” - Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) e sorveglianza europea -EARS-Net), nonché con le Linee Operative di Risk Management 2022.

A **livello nazionale** la **Legge 113 del 14.08.2020** istituisce "le disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni" e con il successivo Decreto del Ministero della Salute 28/1/22 ha indicato la "Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e sociosanitari".

Anche il **Sub Allegato C della DGR Lombardia XI/1986 del 23/07/2019** "*Atti di violenza a danno degli operatori sanitari in ambito ospedaliero: metodologia di analisi e gestione del rischio*" prende in esame il fenomeno fornendo indicazioni di comportamento e metodologie di analisi al fine di poter prevenire e contrastare tale fenomeno.

In Regione Lombardia, la **legge regionale n. 15/2020**, volta a contrastare e a prevenire il preoccupante fenomeno delle aggressioni a danno degli operatori sanitari e sociosanitari, pone in capo all'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario lombardo:

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

ACSS predispone una relazione annuale sugli esiti dell'applicazione delle linee guida e delle attività di monitoraggio che viene trasmessa alla Giunta regionale e al Consiglio regionale.

Monitoraggio

Nel rispetto della normativa vigente, nel corso del 2021, ACSS ha quindi predisposto una specifica **Survey** partendo dal concetto di "risk analysis", che prevede di conoscere realmente l'entità di un fenomeno e l'impatto che esso porta con sé, sulla base delle indicazioni normative in materia di prevenzione e gestione del rischio. La nuova Survey ha permesso di raccogliere dati sui **numeri degli episodi di violenza** negli anni 2019 e 2020 e sulle **misure preventive e contenitive** attivate nell'ultimo triennio.

Anche **nel 2022** si intende avviare una nuova Survey allo scopo di mantenere attiva la sorveglianza ed il monitoraggio sugli atti di violenza a danno degli operatori sanitari e sociosanitari segnalati/occorsi nel corso del 2021.

Analogamente alla Survey del 2021 saranno coinvolte tutte le Strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate, le Agenzie di tutela della salute (ATS) e l'Agenzia regionale emergenza urgenza (AREU).

Sarà cura di ACSS predisporre le fasi di condivisione degli strumenti ed avvio della survey con gli enti di riferimento, nonché garantire la restituzione dell'analisi finale e l'attività consultiva.

Si chiede alle ATS, in analogia a quanto già rappresentato lo scorso anno, la massima collaborazione per la diffusione capillare della Survey.

4 CURE PRIMARIE E PNRR

Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), con la Missione 6 dedicata alla Sanità, prevede da un lato il potenziamento dell'assistenza territoriale, con una maggiore integrazione tra servizi sanitari e sociali tramite la creazione di nuove strutture (come Ospedali di Comunità e Case della Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare e lo sviluppo della telemedicina; dall'altro, la digitalizzazione e il rafforzamento del capitale umano del SSN attraverso il potenziamento della ricerca e della formazione.

La riforma in atto, a livello nazionale, della sanità territoriale e il trasferimento di alcune funzioni da ATS ai Distretti, rendono fluido il contesto e, per questa ragione, ACSS intende monitorare l'evoluzione in atto, avvalendosi eventualmente anche dell'utilizzo di survey, e proporsi come supporto a DG Welfare per l'attuazione e/o verifiche inerenti all'attuazione della riforma.

5 PERCORSI FORMATIVI

ACSS intende attivare percorsi **formativi** per gli operatori delle ATS, finalizzati a condividere criteri di campionamento e modalità di controllo per ridurre la variabilità d'intervento ed allineare progressivamente le attività di vigilanza in ambito sociosanitario e sanitario. Infatti, l'ampia variabilità riscontrata nell'azione di controllo delle ATS ha evidenziato l'opportunità di progettare uno sviluppo di competenze specifiche e approcci comuni da adottare per lo svolgimento delle verifiche.

Il percorso formativo consentirebbe di rendere omogenea la preparazione degli operatori addetti alle verifiche e di certificare le competenze acquisite e di ridurre eventuali elementi di soggettività nelle attività di vigilanza e controllo nei diversi ambiti territoriali.

6 ITEM DI CONTROLLO OPERATIVO

ACSS intende avviare attività di “**controllo collaborativo**”, anche con il coinvolgimento delle ATS, con riferimento a temi di approfondimento che, d'intesa con DG Welfare, si ritengono prioritari e in coerenza con gli obiettivi prefissati da Regione Lombardia.

In tale senso, si valuterà, nell'ambito delle funzioni di cui alle lettere b) e c) dell'art. 11, comma 4, della l.r. 33/2009, l'attivazione di debiti informativi e lo svolgimento di **verifiche collaborative** presso gli erogatori in forma di audit finalizzati ad attivare processi di auto-correzione da parte dell'ente ed eventuali processi di omogeneizzazione e/o revisioni di sistema.

Gli audit consentiranno di verificare i processi di gestione e di controllo dell'attività erogativa, le attività di monitoraggio e di controllo interno attivati e la reattività alle criticità di sistema. L'obiettivo principale è la mappatura dei fenomeni e delle best practice per identificare eventuali interventi migliorativi che possono essere perseguiti ai diversi livelli del sistema, oltre che l'omogeneità dell'attività di controllo sull'intero territorio regionale.

Inoltre, ACSS valuterà, d'intesa con DG Welfare, l'attivazione di forme di monitoraggio ad hoc, tramite l'implementazione di flussi informativi.

Gli item a tale fine individuati sono, a titolo esemplificativo:

- Monitoraggio dei **tempi d'attesa**, con particolare riguardo alle prestazioni ed agli obiettivi definiti nelle deliberazioni della Giunta Regionale n. 5832/2021 (Obiettivi 2022 Direttori Generali ATS ed ASST) e n. 6002/2022 (Determinazioni in merito al piano per le liste di attesa 2022): ACSS intende svolgere verifiche periodiche su un campione di Aziende selezionate con criteri di criticità inerenti a tempi di erogazione di prestazioni/ricoveri e verifiche attivate “al bisogno”, ovvero a seguito di segnalazioni da parte di DGW e/o di esiti derivanti dall'attività di monitoraggio sulle aziende svolta direttamente da Agenzia.
- **Attività di screening**, al fine di supportare le ATS nel raggiungimento degli obiettivi di attività programmati, tenuto anche conto della mancata erogazione di prestazioni nel biennio 2020-2021: ACSS intende monitorare la ripresa dell'attività di screening sul territorio lombardo con l'obiettivo di effettuare ottimizzazioni di processo, a partire dalla valutazione della programmazione e organizzazione dell'attività stessa (per ATS e ASST).
- Monitoraggio **qualità dell'assistenza**, partendo dagli indicatori derivanti dal Piano Nazionale Esiti: ACSS intende identificare le aree cliniche che emergono più frequentemente come critiche, dal punto di vista del livello complessivo di aderenza allo standard di qualità definito nel PNE, e svolgere approfondimenti analitici sulle strutture per le quali si verifica un livello molto basso di aderenza allo standard assistenziale.

-
- Monitoraggio delle procedure di **reclutamento del personale**: ACSS, valuterà, secondo le esigenze di DG Welfare, approfondimenti e verifiche in materia di procedure di reclutamento attivate dagli Enti pubblici del Sistema sociosanitario.