



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Ufficio II

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGPROGS

0005094-P-18/02/2019



319536438

Dott. Giancarlo Ruscitti
Direttore generale del Dipartimento Promozione della salute
del benessere sociale e dello sport per tutti
Regione Puglia
area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it

c p.c. Al dott. Mauro Nicastro
Responsabile del Servizio Accreditamenti e Qualità della
Regione Puglia
m.nicastro@regione.puglia.it
ufficioaccreditamenti.regione@pec.rupar.puglia.it

Dott. Ettore Attolini
Referente Area Qualità
Ares Puglia
e.attolini@arespuglia.it

Oggetto: Proposta di Regolamento della Regione Puglia su disposizioni in materia di accreditamento - approvazione dei manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie"

Per quanto riguarda l'art. 2, comma 2, sulle tempistiche di applicazione, alle strutture già accreditate e a quelle per le quali è stata presentata istanza di accreditamento per la prima volta alla data di entrata in vigore del presente regolamento, si potrebbe valutare l'opportunità di fissare tempistiche rapportate alla data di approvazione definitiva del regolamento, con un impegno a concludere le attività entro una data specifica (ad esempio dicembre 2020), per maggiore facilità di attuazione, ad esempio:

- a) entro sei mesi dalla pubblicazione della Delibera di approvazione del Regolamento definitivo, limitatamente alle evidenze previste per la prima fase di "Plan";
- b) entro diciotto mesi dalla pubblicazione della Delibera di approvazione del Regolamento definitivo, oltre a quelle previste per la fase precedente, limitatamente alle evidenze previste per la seconda e terza fase di "Do" e di "Check";
- c) entro ventiquattro mesi dalla pubblicazione della Delibera di approvazione del Regolamento definitivo, oltre a quelle previste per le fasi precedenti, anche le evidenze previste per la quarta fase di "Act" (tutte).

E' da valutare se mantenere il punto c), in quanto si tratta di un'attività successiva al rilascio dell'accREDITAMENTO e risulterebbe una valutazione eventuale, in quanto una revisione può non essere necessaria e, comunque, eventualmente valutabile in coincidenza con la periodicità della rivalutazione dei requisiti ulteriori.

Inoltre sull'art. 2, comma 2 ultimo periodo, relativamente al possesso dei requisiti ulteriori, si propone di meglio specificare "con relative evidenze", considerando che si tratta di un'autovalutazione; va precisato pertanto quali eventuali evidenze devono essere presentate; l'indicazione risulta generica e di difficile attuazione; si potrebbe prevedere la possibilità di chiedere evidenze laddove si ritengano necessarie.

Inoltre, si può valutare di utilizzare il termine "istanza di autocertificazione", piuttosto che "griglia", da presentare alla sezione regionale competente e all'organismo tecnicamente accreditante (OTA).

Analoghe considerazioni si pongono in relazione al comma 3, ultimo periodo: per quanto riguarda il possesso dei requisiti ulteriori, si propone di precisare o eliminare "con relative evidenze", e si propone di inserire "istanza di autocertificazione" piuttosto che "griglia di autovalutazione".

Inoltre, nell'articolo 2 andrebbe previsto sia per le strutture già accreditate che per quelle che richiedono ex novo l'accredimento, che la conferma o il rilascio dell'accredimento debba avvenire comunque a seguito della verifica effettiva (entro termini prefissati) circa il possesso dei requisiti (con una valutazione d'impatto in termini di impegno concreto da mettere in campo nella fase di prima attuazione della norma). Va altresì prevista la possibilità di anticipazione delle verifiche nel caso in cui una struttura sia in possesso dei requisiti delle diverse fasi in tempi più brevi rispetto a quelli previsti.

L'articolo 3, sui Livelli di accreditamento, prevede che il possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento, secondo le modalità e scansioni temporali di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 2, comporta l'inquadramento nei corrispondenti livelli di accreditamento, come di seguito indicati:

- Livello base: possesso di tutti i requisiti ulteriori, limitatamente alle evidenze previste per la prima fase di "Plan";
- Livello intermedio: possesso di tutti i requisiti ulteriori, limitatamente alle evidenze previste per le fasi di "Plan", "Do" e "Check";
- Livello avanzato: possesso di tutti i requisiti ulteriori con relative evidenze previste per le fasi di "Plan", "Do", "Check" ed "Act" (tutte).

L'inquadramento nei suddetti livelli di accreditamento è disposto dalla sezione regionale competente, previo accertamento del possesso dei requisiti ulteriori, da parte dell'OTA, il quale ne comunica l'esito. Si propone di eliminare "corredandolo di tutta la documentazione acquisita e valutata su supporto informatico", in quanto tale documentazione rimane nell'ambito dell'OTA, appare ultroneo questo ulteriore passaggio.

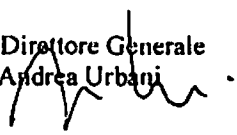
Per quanto riguarda la predisposizione, da parte dell'OTA, in sede di prima applicazione del presente regolamento, di un programma delle verifiche nei confronti delle strutture già accreditate, si ritiene di difficile attuazione la previsione del termine previsto (60 giorni). Inoltre la programmazione operativa è di diretta responsabilità dell'OTA, perciò non si ritiene corretta questa indicazione ed in particolare la convalida regionale; come previsto dalle norme regionali, è il Servizio accreditamento che richiede all'OTA l'avvio delle procedure di verifica.

Nell'articolo 4 relativo alle abrogazioni, sarebbe più chiaro affermare che vengono aboliti tutti i requisiti ulteriori previsti dagli attuali regolamenti, poiché quelli previsti nei Manuali si applicano a tutte le strutture, secondo la specifica tipologia, pur valutando che tale abolizione richiede anche una ricognizione degli stessi.

Sarebbe utile inserire infine una norma transitoria, per prevedere che, sino all'operatività dell'OTA si fa ricorso alle modalità di verifica precedenti, tramite i Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie, secondo quanto indicato nell' art. 29, comma 9, della l.r. 9/17 e s.m.i, indicando un termine preciso ed ultimo di questa fase transitoria.

Si raccomanda, infine, di trasmettere tutta la documentazione nell'ambito del sistema documentale Siveas - Piani di rientro e Comitato Lea.

Il Direttore Generale
Andrea Urbani



Referente:
Direttore Ufficio 2 DGPROGS
dott.ssa Mariadonata Bellonani
md.bellonani@sanita.it





GRUPPO MOVIMENTO 5 STELLE

Via Gentile n°52 – BARI

Osservazioni Deliberazione n. 2417 del 21/12/2018 "Intesa (Rep. Atti n. 32/CSR del 19/02/2015), ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Approvazione schema regolamento 'Disposizioni in materia di accreditamento - Approvazione manuale di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie'".

0. La deliberazione in oggetto recepisce i manuali operativi AGENAS redatti con l'obiettivo di supportare le Regioni e le Province Autonome nel processo di adeguamento ai nuovi requisiti nazionali di accreditamento. Tutti i sistemi di accreditamento regionali devono infatti uniformarsi ai contenuti del "Disciplinare per la revisione della normativa sull'accreditamento" (Intesa 20 dicembre 2012) che individua 8 criteri, 28 Requisiti essenziali e 123 evidenze.

I manuali di accreditamento istituzionale proposti da AGENAS recepiscono al loro interno gli standard internazionali in materia di qualità e sicurezza dei pazienti mutuati da organizzazioni regolatorie leader mondiali nell'accreditamento di strutture sanitarie, dalle evidenze disponibili in letteratura, dalle raccomandazioni dell'OMS e delle società scientifiche, dagli ulteriori indirizzi normativi nazionali ed europei. Il modello sviluppa un metodo di gestione iterativo articolato nelle quattro fasi del Ciclo di Deming (PDCA, acronimo di Plan-Do-Check-Act, in italiano "Pianificare - Fare - Verificare - Agire") prevedendo un'implementazione modulare delle evidenze in maniera tale

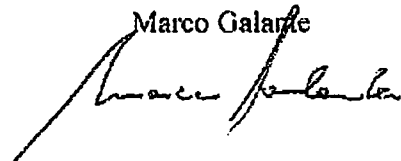
da dimostrare diversi gradi di consapevolezza e accountability delle strutture sanitarie. Il modello tende dunque alla definizione di un percorso di sviluppo progressivo che orienti l'organizzazione verso il miglioramento continuo, da contestualizzare alle differenti realtà regionali. In sostanza è quindi un manuale di qualità (assimilabile, come avevo anticipato, alle certificazioni ISO e valido per l'accreditamento).

1. Ciò posto il Regolamento è lacunoso con riferimento alle attività di verifica del possesso dei predetti requisiti, poiché anche ex art. 22 LR 9/17 ben potrebbe la Regione disciplinare precisi strumenti di verifica. Nel caso invece, esclusa la previsione di un programma di verifica per le strutture già accreditate, tutto il resto è lasciato all'autocertificazione. Nell'art. 2 andrebbe pertanto previsto che anche per le strutture di nuova realizzazione il possesso dei requisiti debba essere accertato a seguito di verifica effettiva.

2. Quanto ai tempi di applicazione dei requisiti stabiliti nella delibera ed indicati sempre all'art. 2 è opportuno, anche in ragione del riordino delle strutture sanitarie in atto, far slittare gli stessi concedendo per la prima fase il termine di un anno dall'entrata in vigore del Manuale, con conseguente spostamento in avanti anche degli altri termini.

3. Si ritengono altresì condivisibili i rilievi ministeriali sugli artt. 3 e 4 .

Marco Galante



Mario Conca

