

Progetto “Sviluppo del sistema di autorizzazione/accreditamento in RT”

Con la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento” e successivo regolamento attuativo D.P.G.R. 24 dicembre 2010, n. 61/R, sono stati approvati i requisiti e le procedure per il rilascio dell’accreditamento alle strutture pubbliche e private della Toscana in aggiornamento della precedente normativa dettata dalla L.R. 8/99.

L’ufficio regionale competente è stato impegnato nell’istruttoria di tutte le domande di rinnovo delle strutture private (circa 250) e delle attestazioni delle aziende sanitarie pubbliche sul possesso dei requisiti di esercizio di tutti gli edifici (838) nei quali vengono erogate prestazioni sanitarie e dei requisiti di accreditamento di tutte le strutture organizzative funzionali (circa 250) finalizzate all’erogazione di prestazioni sanitarie, oltre alle nuove domande di accreditamento.

Ad oggi, oltre al rinnovo dell’accreditamento di tutte le strutture private, risultano accreditate tutte le aziende sanitarie pubbliche della Toscana.

Un notevole impegno implica anche tutta la gestione delle verifiche sia di esercizio (per le strutture pubbliche) che di accreditamento (per le strutture sia pubbliche che private): ciò comporta la predisposizione degli elenchi degli edifici e delle sof per il sorteggio delle verifiche a campione, le comunicazioni alle strutture interessate alla verifica, la fornitura del materiale per l’effettuazione delle verifiche ai dipartimenti di prevenzione e al gruppo tecnico regionale di valutazione, il supporto alla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza per l’analisi dei verbali di verifica e gli eventuali atti conseguenti, la gestione delle presenze dei valutatori.

Tutto ciò oltre alla normale attività di supporto ai comuni, alle strutture private e ai dipartimenti di prevenzione nei procedimenti di rilascio delle autorizzazioni all’esercizio nonché di controllo delle autorizzazioni stesse sia ai fini di una eventuale successiva richiesta di accreditamento sia ai fini della pubblicazione dell’elenco delle strutture autorizzate.

Non poco rilevante è anche l’attività legata al riconoscimento della compatibilità, con tempi di procedimento ben definiti, per la realizzazione delle strutture sanitarie che comporta l’acquisizione di pareri, in alcuni casi interni alla regione, in altri esterni (oggi tutti riconducibili alle aree vaste).

Nel corso degli ultimi anni, in settori molto particolari, come la medicina trasfusionale, la procreazione medicalmente assistita, i trapianti di organi, è sorta la necessità di conformare le suddette attività alle norme nazionali di recepimento di direttive della comunità europea, per garantire omogenei livelli di qualità e sicurezza sia su tutto il territorio nazionale che su tutto il territorio dell’Unione europea. Da qui sono scaturiti una serie di accordi (vedi l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 15 marzo 2012 in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di cellule umane oppure l’Accordo 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti) che ogni regione è chiamata a recepire. Altri Accordi prevedono invece l’accreditamento delle reti assistenziali (come l’intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012 in materia di assistenza ai malati in fase terminale).

Queste realtà prevedono percorsi specifici (verifiche puntuali a cadenza obbligatoriamente biennale per la medicina trasfusionale e la procreazione medicalmente assistita con presenza nel gruppo di verifica di esperti inseriti in un elenco nazionale) o completamente nuovi come per l’accreditamento delle reti assistenziali. Attualmente la medicina trasfusionale è già inserita nella normativa, la procreazione medicalmente assistita e le reti assistenziali sono ancora da normare.

La legge regionale 51/09 impegna l'ufficio competente anche nella definizione dei requisiti per l'accreditamento degli studi professionali (senza tener conto delle richieste di estensione delle normativa anche alle professioni sanitarie non mediche) e all'accreditamento di eccellenza.

L'accreditamento di eccellenza, previsto dal capo V della l.r. 51/09, ma non ancora regolamentato, è attualmente in fase di profonda revisione. Il nuovo articolato in fase di elaborazione, per quanto già predisposto, evidenzia un altro impegnativo procedimento che potrà coinvolgere i diversi livelli organizzativi delle aziende sanitarie, prevede la predisposizione di bandi/avvisi annuali, la gestione di gruppi di esperti interni ed esterni al SSR (nazionali ed internazionali).

Inoltre in data 19 febbraio 2015 è stata sottoscritta l'intesa Stato Regioni in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Sia in ambito nazionale che regionale è stata infatti condivisa l'opportunità di una condivisione degli elementi essenziali dei sistemi di accreditamento, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea (Assistenza Transfrontaliera: Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011). Tale intesa prevede che la Regione entro il 31 ottobre 2015 adotti nei propri atti descrittivi del sistema di accreditamento, quanto contenuto negli allegati dell'intesa stessa.

All'uopo è stato già attivato un gruppo di lavoro per l'analisi comparata fra quanto presente nel sistema di accreditamento regionale e quanto previsto dall'Intesa, il quale dovrà fornire all'ufficio competente un documento che espliciti le modifiche da apportare.

Tanto premesso, e tenuto conto di aver raggiunto al giugno 2015 il ragguardevole traguardo di aver autorizzato/accreditato tutte le strutture pubbliche e tutte le strutture private, per mantenere il sistema ad un livello che va oltre la normativa nazionale (es. eccellenza, accreditamento per percorso-dipartimento), e per garantire in maniera tempestiva i nuovi sviluppi dell'accreditamento (alcuni dei quali sono configurabili come sistemi a parte, distinti dall'accreditamento istituzionale) e allo stesso tempo assicurare un efficace controllo di tutto il sistema, occorre un supporto tecnico operativo di elaborazione/proposta e di monitoraggio che affianchi la competente struttura regionale. Tale supporto è individuabile nell' Agenzia Regionale della Sanità della Toscana, che tra le proprie funzioni previste nella L.R. 40/2005 ha l'attività di ricerca e studio, nonché di verifica di qualità dei servizi sanitari, per un periodo triennale, eventualmente prorogabile, in relazione ai seguenti compiti:

- a) Monitoraggio e ottimizzazione dell'attività del Gruppo tecnico regionale di valutazione e dei gruppi di verifica dei dipartimenti di prevenzione;
- b) Studio ed elaborazione dei dati e degli esiti che scaturiscono dalle verifiche a campione attraverso l'analisi dei verbali delle verifiche da cui è possibile individuare i punti di forza del sistema, ma anche le sue criticità da cui partire per il continuo miglioramento;
- c) Analisi dei verbali delle verifiche per individuare, dove presenti, possibili disomogeneità nell'approccio valutativo, in modo da individuare e mettere in campo strumenti correttivi che coinvolgano i valutatori stessi anche in percorsi di formazione;
- d) Elaborazione di uno strumento in grado di rendere aggiornate le attestazioni dei Direttori generali in base al continuo cambiamento a cui sono sottoposte le aziende sanitarie e che alimenti il data base da cui generare le visite di verifica;
- e) Coordinamento delle fasi progettuali e per l'avvio del sistema di accreditamento di eccellenza;
- f) Monitoraggio accreditamento delle reti e dei percorsi assistenziali;

- g) Armonizzazione procedure di accreditamento di strutture i cui requisiti sono oggetto di specifici accordi Stato-Regioni (PMA, sistema trasfusionale).

Per lo svolgimento di questa attività progettuale si prevede di sostenere i seguenti costi:

Sviluppo del sistema di autorizzazione/accreditamento in RT	
2016	
Costi di personale e per l'acquisto di servizi	57.000 €
Altri costi indiretti	3.000 €
Totale 2016	60.000 €