

REGIONE LAZIO

Il «cosidetto» Manuale AGENAS in relazione alle procedure di accreditamento

Questa breve presentazione con i suoi allegati vuole essere una presentazione di quanto previsto dalla Regione Lazio per il mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale per le strutture residenziali extraospedaliere psichiatriche.

Se trovate la voglia di fare,
potrebbe essere la mia.
Non preoccupatevi, tenetevela pure...

BUONGIORNO



*State tranquilli!!!
Ho tutto fuori controllo.....*



Allegati alla presentazione il lettore troverà delle check list che possono aiutarlo nel verificare il suo livello di compliance con le nuove previsioni normative e, nel contempo, individuare gli items ai quali deve provvedere per fornire le evidenze richieste.

Decreto del Commissario ad Acta 7 novembre 2017, n. U00469

Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012.

Adozione Manuale AGENAS

La Regione Lazio emana la suddetta DCA considerato che:



- ▶ i requisiti di accreditamento andavano adeguati a quelli previsti dall'Intesa Stato regioni entro due anni dalla data di recepimento, intervenuto con DCA 490 del 21.10.2015, del cronoprogramma fissato nell'Intesa;
- ▶ in ogni caso detti requisiti seppure modificano le modalità di approccio al sistema di continuo processo di miglioramento, non sconvolgono né scardinano lo zoccolo duro fissato dal DCA 90/2010, **referibili in particolare alla presa in carico, alla cura e alla continuità, al follow up, alla dimissione e continuità assistenziale, alla cartella clinica, alla gestione del rischio;**
- ▶ peraltro, la maggior parte dei requisiti sono elementi che necessariamente le strutture che intendano proseguire il rapporto di accreditamento col SSR devono possedere.

Amo far finta
..di non sapere niente!
CONFONDE! 😊



Inoltre detto provvedimento aggiorna l'accreditamento anche alla:

- riforma cd. Gelli (Legge 24/2017),
- predisposizione di modelli di prevenzione dei reati ex D. Lgs 231/2001 e adozione di correlato codice etico;
- fissazione di un sistema di qualità aziendale,
- condivisione e agli obblighi di pubblicità e trasparenza cui sono chiamati tutti gli operatori accreditati, anche ai sensi del D. Lgs. 33/2013 e s.m.i. (individuazione del direttore sanitario, dei responsabili, delle liste di attesa).

Con questa normativa la Regione Lazio adotta integralmente il Manuale di accreditamento.

- ▶ il predetto manuale viene allegato sotto la lettera B, per farne parte integrante e sostanziale e sostituisce integralmente i requisiti di accreditamento fissati dalla DGR 636/2007, dall'allegato 2 al DCA 90/2010, dal DCA 80/2016 e dal DCA 76/2017. Il Manuale va correlato con i DCA 282/2017 e 283/2017 che trattano, rispettivamente dei requisiti di accreditamento dei servizi trasfusionali e delle cure domiciliari ex art. 22 LEA
- ▶ il **MANUALE DI ACCREDITAMENTO** è ripartito nelle seguenti sezioni:
 - strutture ospedaliere;
 - strutture residenziali e semiresidenziali e domiciliari deputate all'assistenza extraospedaliera;
 - strutture di specialistica ambulatoriale;
 - strutture di medicina di laboratorio.



Inoltre la DCA:

- identifica uno schema **allegato al presente provvedimento sotto la lettera A** per farne parte integrante e sostanziale, che si pone quale linea guida che le Aziende sanitarie sono tenute a seguire nello svolgimento delle attività di verifica e nella redazione dei pareri, **ad integrazione della check list di cui al DCA 13/2011; (documento allegato in word)**

Filosofia di vita attuale:
*prendo atto
e me ne sbatto!*

Cit.



Disposizioni generali per l'accREDITamento di tutte le strutture sanitarie e socio - sanitarie



Nota bene: nelle successive 5 diapositive sono indicate quelle disposizioni che prevedono la pubblicazione sul sito aziendale di alcune informazioni specifiche.

Sul sito aziendale può essere prevista una sezione «**Amministrazione trasparente**» dove inserire le informazioni richieste in questa prima sezione della DCA. In tale sezione del sito possono inoltre essere inserite anche altre informazioni derivanti da obblighi previsti da normative nazionali o regionali ovvero dai successivi criteri dell'allegato B.

Da pubblicare sul sito internet della struttura

Attenzione: la verifica di queste azioni non implica un accesso dei funzionari pubblici presso la struttura



- **L'organizzazione è provvista di copertura assicurativa** o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, **anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private. E' data evidenza mediante pubblicazione sul sito della struttura, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa** (cfr. articolo 10 Legge n. 24/2017);
- Ai sensi dell'art. 4, comma 3, della Legge 24/2017 devono inoltre essere **pubblicati eventuali risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio** nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management). Nel caso non siano stati erogati risarcimenti è comunque necessario darne evidenza.

- L'adozione modello di prevenzione dei reati ai sensi del D. Lgs. 231/2001 e adozione di correlato codice *etico* (***in questa sezione non è espressamente prevista la pubblicazione sul sito internet del «Codice Etico» ma, se ne consiglia comunque la pubblicazione***)
- Ai sensi dell'art. 41 del D. Lgs. 33/2013 la struttura deve indicare nel proprio sito, in una apposita sezione denominata «Liste di attesa», i criteri di formazione delle liste di attesa, i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata.

► Le strutture sono tenute ad indicare sul proprio sito aziendale, quale requisito di pubblicità ai fini dell'accreditamento, mantenendo l'aggiornamento **ogni 15 gg:**

- ✓ l'elenco delle prestazioni erogate in regime di autorizzazione e quelle in regime di accreditamento e il provvedimento in base al quale sono state accreditate dalla Regione;
- ✓ le discipline in accreditamento e i relativi responsabili; g) ai sensi dell'art. 41 del D. Lgs. 33/2013 indicare nel proprio sito, in una apposita sezione denominata «Liste di attesa», i criteri di formazione delle liste di attesa, i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata.
- ✓ i dati del legale rappresentante, il direttore sanitario e i suoi riferimenti, il direttore amministrativo;
- ✓ le discipline in accreditamento e i relativi responsabili

Debbono essere inoltre pubblicati sul sito aziendale:

- **Contributi, Sovvenzioni e Vantaggi Economici (legge n.124 del 04.08.2017)***
- **PARM (Piano Annuale Risk Management)***
- **PAICA (Piano Annuale Infezioni Correlate all'Assistenza)***
- **Altre informazioni che si rendessero necessarie pubblicare sul sito per ottemperare ai singoli criteri dell'allegato B alla DCA U00469.**

* Questi documenti saranno oggetto di successive slides informative

Altre disposizioni di carattere generale:

- La struttura deve garantire l'esistenza di un sistema di qualità aziendale (ciò non significa necessariamente **avere** la certificazione ISO 9001, anche se ovviamente aiuta nel percorso di adeguamento a tutti i requisiti richiesti), del processo, di valutazione e condivisione, umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza.
- La struttura deve garantire uniformità di accesso ai servizi, qualità tecnica interventi, qualità organizzativa, sicurezza degli operatori e utenti, valorizzazione professionale.

DCA U00469 – Allegato A




Quello che voglio
io Sono i fatti!
Se avessi voluto
"Parole" mi sarei
comprato un
dizionario!!!

- **DCA U00013/2011** – Oggetto:
procedimento di accreditamento
definitivo strutture sanitarie e socio
sanitarie private.
Regolamentazione e verifica
requisiti.

Le evidenze e la documentazione richiesta dalla DCA 13/2011 viene controllata generalmente durante una verifica effettuata presso la struttura da parte dei funzionari della A.S.L. competente per territorio.

I Servizi della A.S.L. interessati dalla verifica sono:

- l'igiene e la sanità pubblica (Servizio igiene e sanità pubblica, **SISP**);
- la prevenzione, l'igiene e la sicurezza negli ambienti di lavoro (Servizio per la prevenzione e la sicurezza negli ambienti di lavoro, **SPreSAL**);
- l'igiene degli alimenti e della nutrizione (Servizio igiene alimenti e nutrizione, **SIAN**);



La check list allegata può essere utilizzata come base per la verifica della presenza di tutta la documentazione generalmente richiesta in sede di verifica. La check list è divisa in due sezioni che sono allegare alla presente presentazione.

I singoli items sono stati semplificati senza indicare i quadri normativi di riferimento.

Nel caso si voglia approfondire ogni singolo item, il documento completo si trova sul sito della Regione Lazio Sanità (https://www.regione.lazio.it/rl_sanita/) – sotto la voce «Argomenti – Strutture sanitarie e socio sanitarie» e, selezionando «Autorizzazione ed accreditamento strutture sanitarie e socio sanitarie». Scorrendo le varie normative si trova anche la DCA 13/2011.

DCA 13/2011 le due check list

➤ **Elenco documenti per tutte le strutture sanitarie e socio – sanitarie** (Decreti Commissariali 7/2011 e 11/2011)

➤ **Requisiti di carattere generale per tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie**

- 0.1 REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI
- 0.2 REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
- 0.3 SISTEMA INFORMATIVO

DCA U00469 – Allegato B

MANUALE PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

Il dettaglio dell'allegato B della DCA U00469 di nostro interesse inizia alla pagina 124 del PDF che si scarica direttamente dal sito della Regione Lazio sezione Sanità. Di seguito verrà analizzato dettagliatamente.

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE DI ASSISTENZA TERRITORIALE EXTRA-OSPEDALIERA

allegato B

L' allegato B è suddiviso, per quanto di nostro interesse, in tre sezioni

- **Disposizioni generali**
- **Sezione 1 del Manuale:** requisiti di carattere generale. Detti requisiti fanno riferimento al governo clinico dell'organizzazione.
- **Sezione 2 C del Manuale:** requisiti per le strutture che erogano prestazioni residenziali e semiresidenziali per persone con patologia psichiatriche (Cfr. paragrafo 4.3 DCA 8/2011 come modificato dal DCA 188/2015).

La struttura dei requisiti

I requisiti per l'accreditamento sono caratterizzati dalla seguente struttura:

Ad ogni Sezione fanno riferimento più:

- fattore/criterio di riferimento a cui fanno riferimento più:
- requisiti che fanno riferimento a un:
 - campo di applicazione
 - ad ogni requisito sono attribuite, ai fini della valutazione, delle evidenze che possono essere attinenti:
 - o al processo: focalizzate sul modo in cui si realizza una certa attività;
 - o all'esito: focalizzate sul risultato che si ottiene. Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di Deming:

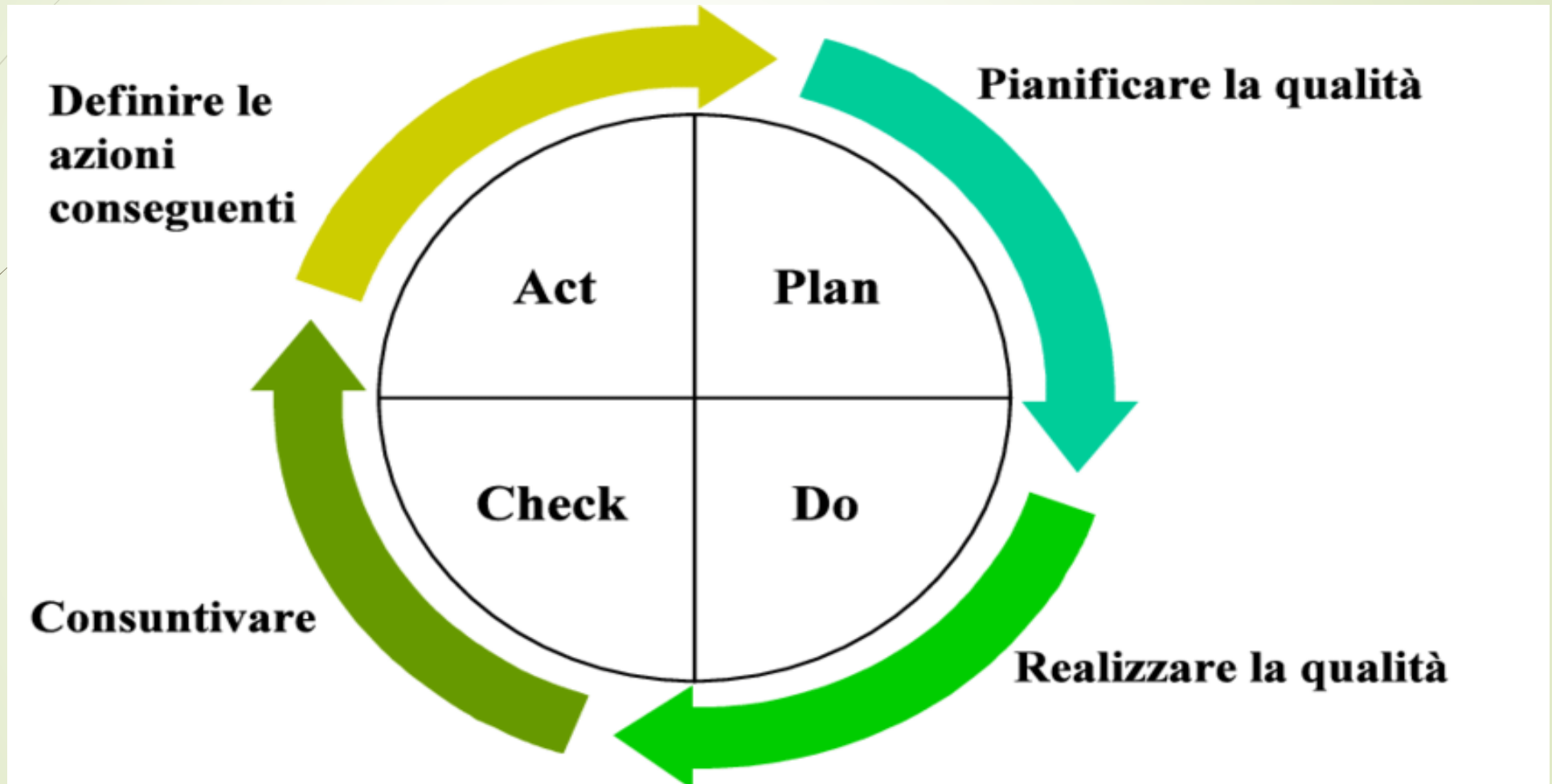
Facendo riferimento alla logica del ciclo di Deming **ogni Requisito è strutturato in 4 fasi:**


- ✓ **Fase 1:** Documenti di indirizzo e pianificazione
- ✓ **Fase 2:** Implementazione
- ✓ **Fase 3:** Monitoraggio
- ✓ **Fase 4:** Miglioramento della qualità
 - In ogni fase sono declinati, a sua volta, una **serie di items** a cui debbono corrispondere delle **evidenze** verificabili dai verificatori della A.S.L..

Alcuni hanno ritenuto che quasi tutti gli items non erano applicabili alle nostre strutture ma purtroppo i verificatori non erano dello stesso avviso. In realtà ben pochi items non sono pertinenti alla nostra attività



Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di Deming





P - Plan. Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento. Alcuni requisiti richiedono che l'intera struttura abbia un 'unico processo' per una specifica attività in tal caso i documenti debbono essere **definiti a livello aziendale** mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa.

D - Do. Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;

Volevo solo sapere
le tempestiche di quella famosa
"ruota che gira".....



C - Check. Controllo, studio e raccolta dei risultati:

l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;

A - Act. Azione per rendere definitivo e/o migliorare struttura/processo/esito:

l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

Sezioni 1 e 2C - Guida alla lettura

Nel leggere le slides successive bisogna ricordarsi che **ad ogni Requisito** fanno riferimento, come detto, **le 4 fasi** del ciclo di Deming (**Progettazione – Implementazione -- Controllo, studio e raccolta dei risultati - Azione per rendere definitivo e/o migliorare struttura/processo/esito**).

Come per la DCA 13/11 sono allegate alla presentazione due documenti che sono la **fedele riproduzione di tutti i requisiti organizzati secondo i Criteri/fattori con il dettaglio delle singole Fasi e l'indicazione delle Evidenze da produrre per ogni singola Fase**. Sono inoltre presenti, a latere, due colonne per singola fase:

- **la prima** dove in una ogni responsabile di struttura può indicare i documenti ovvero in quale modalità si realizza l'evidenza
- **la seconda** nella quale indicare la sua classificazione all'interno di un archivio che, molto probabilmente potrebbe essere richiesto, in formato elettronico, dalla A.S.L. verificatrice.

Si passa ora a declinare, come riportati nel Manuale i **Criteri/fattori** inseriti nella **Sezione 1** ovvero quelli che riguardano specificamente:

OGNI STRUTTURA CHE EROGA PRESTAZIONI DI ASSISTENZA TERRITORIALE EXTRAOSPEDALIERA



Tale Sezione si trova alla pagina 124 della DCA 469 scaricata in PDF dal sito della
Regione Lazio

Sezione 1

1° Criterio/fattore di qualità “ Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un’ottica di miglioramento continuo”

Il 1° Criterio della Sezione 1 comprende **6 Requisiti**:

- 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;
- 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali
- 1.3 Definizione delle responsabilità;
- 1.4 Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);
- 1.5 Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;
- 1.6 Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.

Sezione 1

2° Criterio/fattore di qualità – ASPETTI STRUTTURALI “L’organizzazione cura la idoneità all’uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse”

Il 2° Criterio della Sezione 1 comprende **2 Requisiti**:

- 2.1 L’idoneità all’uso delle strutture
- 2.2 La gestione e manutenzione delle attrezzature



Sezione 1

3° Criterio/fattore di qualità – COMPETENZE DEL PERSONALE

“L’organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività”

Il 3° Criterio della Sezione 1 comprende **2 Requisiti**:

- 3.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica
- 3.2 L’inserimento e l’addestramento di nuovo personale



Sezione 1

4° Criterio/fattore di qualità – COMUNICAZIONE “Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento”

Il 4° Criterio della Sezione 1 comprende **5 Requisiti**:

- 4.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori
- 4.2 Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori

Sezione 1

Proseguono i requisiti del Criterio 4

- 4.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai familiari/caregiver;
- 4.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver
- 4.5 Le modalità di ascolto dei pazienti



Sezione 1

5° Criterio/fattore di qualità - Processi di miglioramento ed innovazione "Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili"

Il 5° Criterio della Sezione 1 comprende **3 Requisiti**:

- 5.1 Progetti di miglioramento
- 5.2 Modalità di valutazione delle tecnologie
- 5.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa



Si passa ora a declinare, come riportati ne Manuale i Criteri/fattori inseriti nella **Sezione 2C** ovvero quelli che riguardano specificamente le:

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI PER PERSONE CON PATOLOGIE PSICHIATRICHE



Tale Sezione si trova alla pagina 191 della DCA 469 scaricata in PDF dal sito della Regione Lazio

Sezione 2C

1° Criterio/fattore di qualità - PRESTAZIONI E SERVIZI “E’ buona prassi che l’organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini”

Il 1° Criterio della Sezione 2C comprende **6 Requisiti**:

- 1.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati
- 1.2 La presenza di percorsi assistenziali che comprendono:
 - 1.2.1 Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti
 - 1.2.2 Passaggio in cura (continuità assistenziale)
 - 1.2.3 Monitoraggio e valutazione
- 1.3 La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-assistenziale che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

Sezione 2C

2° Criterio/ fattore di qualità - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA "L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati" Per corrispondere a tale criterio ogni struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

Il 2° Criterio della Sezione 2 C comprende **4 Requisiti**

- 2.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze
- 2.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi
- 2.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi
- 2.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

Mi sale il crimine



Sezione 2C

3° Criterio/Fattore di qualità – UMANIZZAZIONE “L’impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutte le strutture” Per corrispondere a tale criterio ogni struttura residenziale e semiresidenziale per persone con patologie psichiatriche dovrà documentare il soddisfacimento dei seguenti requisiti:

Il 3° Criterio della Sezione 2C comprende **1 Requisito**

- 3.1 Programmi per l’umanizzazione e la personalizzazione dell’assistenza



Siete riusciti ad arrivare alla fine di tutte le slides sul cosiddetto Manuale AGENAS? Bene. Ora, come in ogni attività formativa il questionario di soddisfazione: le risposte le proponiamo noi: voi potete sceglierne solo due su tre. Servono non solo a rubare un sorriso ma in realtà possono dare una idea di cosa pensate del sistema (*Non si capisce – E' esasperante – Poco aderente alla realtà*)



Prima ti portano
all' esasperazione poi
quando sbrocchi la
matta sei tu.



*Ho finito la costruzione
dei castelli in aria.
Adesso invento le persone
che devono abitarli ...*



Questa risposta credo, che d'istinto, rischia di essere comune a tutti.

Grazie per l'attenzione

Carlo Carrer

