



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE
POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

EX DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano LORO SEDI

Commissione Salute della Conferenza delle
Regioni e Province Autonome

CC

Ufficio Stampa
Sede

OGGETTO: Nota circolare in merito all'applicazione delle verifiche relative al "*sistema di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie*", approvato con il Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022.

La legge 5 agosto 2022, n. 118 (Legge annuale per la concorrenza 2021) all'articolo 15 ha introdotto importanti modifiche al sistema dell'accreditamento istituzionale e alle modalità di individuazione dei soggetti privati per la stipula degli accordi contrattuali, modificando l'articolo 8-quater, comma 7, ed introducendo un nuovo comma 1 bis all'articolo 8 quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502.

Le stesse norme prevedono anche l'implementazione, accanto al vigente sistema di verifica del possesso dei requisiti minimi di autorizzazione e di valutazione circa il possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento, di un nuovo "*sistema di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie*", che è stato in seguito approvato con il Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022. Lo stesso identifica, nei relativi allegati A e B, gli elementi di valutazione applicabili, rispettivamente, in sede di rilascio dei nuovi accreditamenti istituzionali e di individuazione dei soggetti privati per la stipula degli accordi contrattuali.

Il citato DM 19 dicembre 2022, inoltre, prevede all'articolo 4 che "*Il tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, attraverso la propria attività, garantisce che il*

sistema di accreditamento istituzionale si sviluppi in coerenza con le disposizioni del presente decreto, monitorandone al livello nazionale l'applicazione e prestando eventuale supporto alle regioni e province autonome nell'implementazione delle modalità di verifica degli elementi indicati agli Allegati A e B del presente decreto”.

Nell'ambito delle attività del suddetto tavolo di lavoro, costituito da ultimo con decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2024 quale “*Tavolo nazionale dell'accreditamento*” è emersa in particolare la necessità di declinare l'applicazione dei richiamati elementi di valutazione secondo criteri atti a garantirne una corretta ed efficace implementazione al livello operativo, in coerenza con le peculiarità dei diversi ambiti di attività e dei relativi modelli organizzativi che, nel contesto dell'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, presentano rilevanti diversità, ciò soprattutto con riferimento all'area dell'assistenza socio-sanitaria.

Con riferimento a quest'ultima area, infatti, nell'ambito dei lavori del Tavolo nazionale dell'accreditamento è emersa l'esigenza di contemperare, in termini di reciproca proporzionalità, l'obiettivo di un maggior livello di trasparenza e di confronto concorrenziale, in sede di stipula degli accordi contrattuali con gli erogatori privati accreditati, con i caratteri peculiari dell'assistenza socio-sanitaria in termini di elementi qualificanti le relative prestazioni assistenziali.

In tal senso sono apparse rilevanti le particolari condizioni di prossimità nell'accesso, di presa in carico della persona e di continuità nell'erogazione delle cure, che assumono in questo ambito un elevato e peculiare valore, in termini di qualità assistenziale per l'utenza.

Tali circostanze, peraltro, hanno condizionato nel corso del tempo anche lo sviluppo delle strutture e delle organizzazioni private accreditate dedite all'erogazione di prestazioni di assistenza socio-sanitaria, caratterizzandone in particolare l'attuale consistenza organizzativa secondo canoni di sussidiarietà orizzontale, in particolare no-profit, rispetto al Servizio Sanitario Nazionale, piuttosto che secondo logiche di mercato e di concorrenza.

Ciò con il rischio di esporre l'effettiva capacità erogativa dell'assistenza socio-sanitaria del SSN ad una riduzione qualitativa e quantitativa, anche in termini di investimenti infrastrutturali e di relativa prossimità ed accessibilità delle cure, in assenza del suddetto temperamento in termini di reciproca proporzionalità tra concorrenzialità e sussidiarietà nell'applicazione della disciplina dell'accreditamento istituzionale e del convenzionamento ai sensi degli articoli 8-quater ed 8-quinquies del D.lgs. 502/92.

Con le suddette finalità di approfondimento sono stati costituiti due appositi gruppi di lavoro all'interno del Tavolo nazionale accreditamento, volti all'individuazione di criteri omogenei di livello nazionale in merito all'applicazione degli elementi di valutazione di cui al DM 19 dicembre 2022 nell'area della “*sicurezza*” e in quella della “*qualità/appropriatezza*”.

Dal lavoro svolto dai gruppi è emersa la necessità di chiarire le modalità di accesso al “Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)” con separato provvedimento nell'ambito delle competenze degli organi ministeriali competenti per i sistemi informativi, visto che tale aspetto non faceva parte del mandato dei gruppi, i quali avevano il compito di trovare soluzioni che rendessero applicabile i contenuti del DM in particolare per le strutture socio-sanitarie, facilitando il più possibile anche il lavoro dei valutatori dei sistemi di accreditamento istituzionale delle Regioni e Province Autonome.

L'esito dei lavori dei richiamati gruppi è stato condiviso dai componenti del tavolo nazionale dell'accreditamento nella seduta del 29 maggio 2024 e si intende valido, come indicazione omogenea minima di livello nazionale, in merito all'applicazione del sistema di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie di cui al DM 19 Dicembre 2022 nei termini che seguono. È fatta comunque salva la facoltà delle Regioni e delle Province Autonome di implementare ulteriori e più specifici criteri di applicazione, in coerenza con i relativi vigenti ordinamenti regionali con particolare riferimento alle verifiche in ambito di appropriatezza.

1. Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti – (allegato A al DM 19 Dicembre 2022)

VERIFICA AI SENSI DEL DM 19 DICEMBRE 2022	CRITERI APPLICATIVI IN AREA SOCIO SANITARIA (EVIDENZE)	CRITERI APPLICATIVI IN AREA SANITARIA (INDICAZIONI)
<p>E' presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 ("Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie")</p>	<p>È implementato nella struttura un sistema per l'identificazione e la segnalazione di incidenti e accadimenti di interesse per la sicurezza (evento avverso, evento senza danno e quasi evento, evento sentinella) almeno per quanto riguarda cadute, aggressioni ai danni di utenti e operatori, utilizzo di farmaci, rischio infettivo, anche tramite l'utilizzo di registri preferibilmente informatizzati, con le modalità definite dalle Regioni e Province autonome.</p>	
<p>Applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accREDITamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR), per l'ambito assistenziale di riferimento</p>	<p>È data applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico declinabili nello specifico contesto e tipologia di utenza, con riferimento almeno a: prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori (Raccomandazione ministeriale n. 8), prevenzione e gestione delle cadute della persona assistita (Raccomandazione ministeriale n. 13), e farmaci (Raccomandazioni ministeriali: n. 7 - n. 12 - n. 17 - n. 18 - n. 19) se utilizzati.</p>	

<p>Presenza di una funzione di risk management dedicata alla prevenzione e gestione del rischio sanitario coordinata ai sensi dell'art. 1, comma 540 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come modificato dall'art. 16, comma 2 della legge n. 24 del 2017. Presenza in ambito ospedaliero di un Comitato valutazione sinistri di cui il Risk Manager è membro stabile ed effettivo</p>	<p>Sono formalmente attribuite le funzioni relative alla gestione del rischio clinico</p>	
<p>Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, Piano annuale delle emergenze sanitarie e Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)</p>	<p>È redatto ed attuato un piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, procedura per la gestione delle misure di primo soccorso e di emergenza all'interno della struttura ed è redatto ed attuato un piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), in relazione alla complessità e tipologia di struttura sociosanitaria</p>	
<p>Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)</p>	<p>Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura), in relazione alla normativa vigente</p>	
<p>Esiti dei controlli disposti dalla normativa vigente sulle cartelle cliniche, ambulatoriali e altra documentazione clinica redatta all'interno della struttura, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione</p>	<p>Non applicabile in area socio-sanitaria (come criterio di appropriatezza).</p>	<p>Considerando che, nella fase attuale, non vi sono riferimenti nazionali sugli esiti dei controlli delle cartelle cliniche e altra documentazione clinica, questo elemento va valutato tenendo conto delle indicazioni di livello regionale.</p>

<p>Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio (In sede di prima applicazione, con riferimento unicamente alle strutture ospedaliere)</p>	<p>Non applicabile in area socio-sanitaria (applicabile solo per strutture ospedaliere da decreto)</p>	
<p>Organizzazione sistematica e regolare della documentazione sanitaria, in coerenza con il requisito 2.5 del "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e rispetto dei termini di legge per il rilascio agli aventi diritto</p>	<p>Presenza di una documentazione sociosanitaria (secondo le indicazioni regionali), comprensiva del Progetto di Assistenza Integrata, per la tracciabilità del percorso di ciascuna persona, preferibilmente in formato elettronico. Le modalità per la redazione, la tenuta e l'accesso alla stessa sono definite dalla normativa regionale.</p>	
<p>Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)</p>	<p>Attualmente non applicabile in area socio-sanitaria, potrà essere applicato sulla base degli aggiornamenti normativi in materia di obblighi di alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)</p>	
<p>Dotazione e vetustà delle apparecchiature</p>	<p>Presenza di un elenco delle attrezzature eventualmente in uso con data di messa in funzione, piano della manutenzione e data presunta di dismissione</p>	<p>Oltre a quanto previsto per il sociosanitario, è opportuno tenere conto dei principi HTA in relazione alla tipologia e alla complessità della struttura.</p>
<p>Organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza</p>	<p>Presenza di un documento che individui le responsabilità relative all'applicazione della normativa in materia di anticorruzione e trasparenza. In ogni caso è prevista almeno la pubblicazione, sul sito internet della struttura, della carta dei servizi o di un documento contenente gli standard di qualità dei servizi e delle prestazioni erogati.</p>	

2. Verifiche per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali – (allegato B al DM 19 dicembre 2022)

VERIFICA AI SENSI DEL DM 19 DICEMBRE 2022	CRITERI APPLICATIVI IN AREA SOCIO-SANITARIA (EVIDENZE)	CRITERI APPLICATIVI IN AREA SANITARIA (INDICAZIONI)
Svolgimento di audit multidisciplinari o analisi approfondite (Significant Event Audit e Root Cause Analysis) in caso di eventi sentinella e per gli eventi avversi e i near miss di maggiore frequenza o gravità	Risultano evidenze dello svolgimento di analisi degli eventi avversi e dei near miss di maggiore frequenza o gravità attraverso metodologie volte all'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti, nonché della implementazione delle azioni di mitigazione del rischio. *(evidenza valida per le verifiche 1 e 2 di cui all'allegato B del DM 19 dicembre 2022)	
Implementazione delle azioni correttive e di miglioramento risultanti dall'analisi degli eventi avversi segnalati e delle eventuali non conformità riscontrate		
Per le strutture di ricovero: DRG ad alto rischio di inappropriatezza, ricoveri ripetuti, parti cesarei	Non applicabile in area socio-sanitaria (da decreto)	
Per le strutture ambulatoriali: rispetto delle classi di priorità e rispetto dei tempi massimi di attesa che non devono essere superiori a quelli indicati dal Piano nazionale di governo delle liste d'attesa	Non applicabile in area socio-sanitaria (da decreto)	
Regolarità, completezza e tempestività nell'alimentazione dei flussi informativi previsti a livello nazionale e regionale, applicabili alla struttura interessata	Risulta evidenza della regolarità, completezza e tempestività nell'alimentazione dei flussi informativi previsti a livello nazionale e regionale, applicabili alla struttura interessata	
Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura, di cui al DM 2 aprile 2015 n. 70 relativi all'assistenza ospedaliera, attraverso la trasmissione dei dati necessari ad alimentare i flussi finalizzati alle elaborazioni del Programma nazionale esiti (PNE), laddove disponibile e attivato, anche attraverso la definizione di un percorso di miglioramento verso gli standard normativi	Non applicabile in area socio-sanitaria (da decreto)	

Regolarità e congruità della documentazione amministrativa attestante le prestazioni erogate	Risulta evidenza della regolarità e congruità della documentazione amministrativa attestante le prestazioni erogate	
Utilizzo della telemedicina secondo i programmi regionali (se resi disponibili a livello regionale)	Risulta evidenza circa l'utilizzo della telemedicina secondo i programmi regionali (se resi disponibili a livello regionale)	
Attività svolta nell'ambito delle reti regionali tempo-dipendenti e oncologica	Non applicabile in area socio-sanitaria, in ragione della natura e delle funzioni delle reti tempo-dipendenti	
Attività svolta nell'ambito di altre reti regionali	Risulta evidenza dell'attività svolta nell'ambito delle reti regionali come definito dalle normative vigenti al livello regionale	
Organizzazione delle attività assistenziali per percorsi di cura (PDTA) come individuati dalla normativa nazionale e regionale di riferimento	Risulta evidenza di un'adeguata gestione delle azioni definite dai PDTA, quando previsti e attivati dalle Aziende sanitarie locali per la specifica tipologia di utenza e di servizio sociosanitario	
Gestione delle liste d'attesa per classi di priorità, per ricoveri e per prestazioni specialistiche	Non applicabile in area socio-sanitaria, (da decreto)	Rispetto delle previsioni dalla normativa nazionale e regionale sulle liste di attesa, secondo le indicazioni del vigente sistema di governo delle liste di attesa.
Adesione al CUP regionale o infra-regionale per prestazioni specialistiche	*(anche con riferimento alla verifica in materia di adesione al CUP territoriale)	
Applicazione dei protocolli di continuità assistenziale e integrazione con le attività della Centrale operativa territoriale (COT), laddove questa risulti attivata	Risulta evidenza dell'applicazione dei protocolli di continuità assistenziale e integrazione con le attività della Centrale operativa territoriale (COT), laddove questa risulti attivata	
Dotazione e vetustà delle apparecchiature, rispetto ai volumi e alla tipologia di attività da erogare anche tenendo conto di eventuali piani di ammodernamento tecnologico e dell'implementazione delle apparecchiature coerenti con le tipologie di prestazioni da erogare	È presente un elenco delle attrezzature eventualmente in uso con data di messa in funzione, piano della manutenzione e data presunta di dismissione	Oltre a quanto previsto per il sociosanitario, è opportuno tenere conto dei principi HTA in relazione alla tipologia e alla complessità della struttura.

<p>Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)</p>	<p>E' data evidenza della tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE). <i>*(Potrà essere applicato sulla base degli aggiornamenti normativi in materia)</i></p>	
<p>Regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessino le medesime strutture e rispetto dei budget eventualmente già assegnati in precedenza</p>	<p>È data evidenza della regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessino le medesime strutture e rispetto dei budget eventualmente già assegnati in precedenza</p>	
<p>Rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni previsti dalla normativa vigente, ai sensi dell'art. 41, commi 5 e 6, del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33</p>	<p>È assicurato il rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni previsti dalla normativa vigente, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e successive modificazioni ed integrazioni.</p>	

IL DIRETTORE GENERALE

Prof. Americo Cicchetti