

INFO NEWS

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

Nota di merito per i valutatori

*Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste
Presidente OTA FVG*

Agli operatori del sistema sanitario pubblico non capita spesso di essere elogiati, abituati come sono da tempo ad operare “in trincea”. E va detto, a onor del vero, che l’attività di valutatore nella Regione Friuli Venezia Giulia, essendo peraltro volontaria, va ad aggiungersi ai carichi di lavoro che ciascuno è tenuto a gestire. Ciò nonostante, sono stati molti i valutatori impiegati nelle verifiche degli ospedali pubblici che hanno apprezzato l’esperienza, per quanto imparato e per gli spunti di miglioramento acquisiti. Va detto che un plauso speciale va trasmesso ai coordinatori, che hanno saputo gestire egregiamente i corposi gruppi di verifica, valorizzando le competenze e qualità.

Le esperienze sul campo in realtà così complesse e articolate hanno anche concorso a far progredire i valutatori verso ruoli di sempre maggiore responsabilità. A breve saranno pubblicati sul sito di ARCS, nell’area dedicata agli elenchi dei valutatori, la attuale graduazione dei ruoli.

Un grazie a tutti per il grande lavoro svolto e per la sua eccellenza.



IN QUESTO NUMERO

- Le prime considerazioni in merito alle visite di autorizzazione e accreditamento degli ospedali svolte nel I semestre 2024
- Comunicazioni relative ai Corsi di formazione per Valutatori
- Il calcolo del Coefficiente Intensità Assistenziale nelle cure domiciliari
- Le sinergie tra O.T.A. FVG e la Rete delle Cure sicure per il Governo del Rischio clinico
- La Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA)
- Il consenso informato nel processo di autorizzazione e accreditamento
- Il microclima e la qualità nell’aria nelle strutture sanitarie—Parte 2: La qualità dell’aria negli ambienti ospedalieri “critici”
- Comunicazioni relative alle sinergie con la Rete regionale per le Cure Sicure

Le prime considerazioni in merito alle visite di autorizzazione e accreditamento degli ospedali svolte nel I semestre 2024

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

Nel II trimestre dell'anno in corso sono stati effettuati i sopralluoghi per la valutazione dei requisiti di autorizzazione e accreditamento applicabili alle attività sanitarie ospedaliere delle aziende pubbliche del SSR, a cui seguiranno quelli rivolti alle loro attività sanitarie territoriali.

Sono stati introdotti molti cambiamenti alle precedenti modalità di svolgimento delle verifiche, tra cui:

- un numero di valutatori congruo al grado di complessità delle strutture in valutazione, con competenze specifiche rispetto alle prestazioni erogate in seno alle branche specialistiche dichiarate;*
- un numero di giornate commisurato al numero delle sedi e relative attività in esse erogate, come evinto dal file “mappatura” richiesto alle aziende;*
- la formulazione di un “parere” piuttosto che di un “giudizio” (spettante all’OTA);*
- la possibilità di redigere il verbale di visita in sessione posticipata rispetto alla chiusura del sopralluogo;*
- la valutazione dei valutatori da parte del coordinatore e la valutazione del coordinatore da parte dei valutatori, da affiancare alla già nota valutazione degli osservatori.*

Poiché all’OTA spettano i “giudizi finali” sui rilievi riscontrati, i verbali via via prodotti dai coordinatori sono confluiti al tavolo tecnico di pertinenza per essere convalidati e/o modificati (attività in itinere). A tale fase seguirà l’invio dei verbali definitivi ai Rappresentanti Legali delle aziende sanitarie valutate, che, se accettati, rappresenteranno la base per la formulazione del Decreto di autorizzazione e accreditamento con riserva.

Comunicazioni relative ai Corsi di formazione per Valutatori:

Si comunica che, a causa delle molte attività da espletare, sia relative allo svolgimento di sopralluoghi che a monte degli stessi, il Corso Base per i candidati alla professione di valutatore regionale, già previsto per fine Novembre, sarà effettuato a Gennaio 2025.

In aggiunta, a causa delle numerose novità relative all’istruttoria tecnica, sarà organizzata una formazione online per consentire ai valutatori già attivi il dovuto allineamento.



Il calcolo del Coefficiente Intensità Assistenziale nelle cure domiciliari

Laura Stefanon—Azienda. sanitaria Friuli Occidentale—Incarico di Funzione—Cure per la salute della persona e della comunità

Michele Chittaro—Azienda sanitaria Friuli Occidentale—Direttore sanitario

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

Le aziende sanitarie del SSR che erogano cure domiciliari devono conformarsi ai requisiti di autorizzazione e accreditamento disciplinati dalla Delibera n. 930 del 16 giugno 2023.

La Delibera assorbe i contenuti dettati dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante “*Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”, che definisce, all’articolo 21, i percorsi assistenziali integrati, e all’articolo 22, le cure domiciliari e la loro articolazione in diversi livelli, in relazione al bisogno di salute dell’assistito ed al livello di intensità, complessità e durata dell’intervento assistenziale.

Il terzo comma dell’art. 22 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante la “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*” classifica le Cure Domiciliari in quattro livelli assistenziali, in relazione al bisogno di salute dell’assistito e al livello di intensità, complessità e durata dell’intervento assistenziale, caratterizzati dall’**indicatore CIA (Coefficiente Intensità Assistenziale)**.

I quattro livelli assistenziali, così come descritti nella Delibera n. 930 del 16 giugno 2023, sono:

- a. **cure domiciliari di livello base:** costituite da prestazioni professionali in risposta a bisogni di bassa complessità di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo, anche ripetuti nel tempo; le cure domiciliari di livello base, attivate con le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome, sono caratterizzate da un Coefficiente di intensità assistenziale (CIA) inferiore a 0,14;

- b. **cure domiciliari integrate (ADI) di I° livello:** costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA compreso tra 0,14 e 0,30 in relazione alla criticità e complessità del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all'art.9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di primo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico della persona e la definizione di un Progetto di assistenza individuale (PAI) ovvero di un Progetto riabilitativo individuale (PRI) che definisce i bisogni riabilitativi della persona;
- c. **cure domiciliari integrate (ADI) di II° livello:** costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA compreso tra 0,31 e 0,50, in relazione alla criticità e complessità del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di secondo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico della persona e la definizione di un Progetto di assistenza individuale (PAI) ovvero di un Progetto riabilitativo individuale (PRI);
- d. **cure domiciliari integrate (ADI) di III° livello:** costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale a favore di persone con patologie che, presentando elevato livello di complessità, instabilità clinica e sintomi di difficile controllo, richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50, anche per la necessità di fornire supporto alla famiglia e/o al caregiver. Le cure domiciliari ad elevata intensità richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico della persona e la definizione di un Progetto di assistenza individuale (PAI).



La classificazione rileva ai fini autorizzativi poiché ad ogni livello di intensità dell'assistenza domiciliare corrispondono prestazioni, anche diagnostiche, differenti che comportano l'utilizzo di risorse umane, attrezzature, dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali adeguate, come pure l'applicazione di requisiti minimi talvolta differenti.

Poiché la Delibera n. 930 del 16 giugno 2023 stabilisce, modificando l'allegato della DGR n. 2220/2015, che i valutatori incaricati per le verifiche di autorizzazione e accreditamento vengono individuati dall'O.T.A. e successivamente incaricati dalla Direzione centrale competente in materia di salute nell'ambito degli specifici procedimenti finalizzati al rilascio dell'autorizzazione e dell'accredimento istituzionali, è bene approfondire il significato dell'indicatore CIA e le criticità ad esso legate.

L'uso dell'indicatore CIA è suggerito dal documento del Ministero della Salute del 21 giugno 2012 denominato *“Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare (SIAD) - INDICATORI SIAD - SISTEMA ASSISTENZA DOMICILIARE- Schede descrittive degli Indicatori per la lettura integrata dei fenomeni sanitari relativamente alle prestazioni erogate nell'ambito dell'Assistenza Domiciliare”*, che descrive gli indicatori, la modalità di calcolo e la tipologia dei dati necessari ad alimentare correttamente i flussi ministeriali SIAD del Nuovo Sistema sistema Informativo Sanitario (NSIS).

In base alla Delibera n. 930 del 16 giugno 2023, le *“Linee annuali per la Gestione del Servizio sanitario regionale – anno 2024”*, di cui all'allegato della Delibera n. 2117 del 29 dicembre 2023, dispongono, al punto B.1.a, l'attivazione del flusso ministeriale SIAD per le cure domiciliari e delle procedure dell'accredimento dell'ADI.

Poiché nelle domande per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accredimento istituzionale deve essere specificato il livello di intensità dell'assistenza domiciliare che si intende erogare, si ricorre al calcolo dell'indicatore CIA per la determinazione della classe di assistenza, in linea con le indicazioni del suddetto documento ministeriale.

Per ottenere il CIA è necessario disporre di:

- l'indicatore delle Giornate Effettive di Assistenza (indicatore GEA), ovvero del numero delle giornate, all'interno della durata della Presa In Carico (PIC), in cui sono stati effettuati gli accessi. L'indicatore attribuisce valore 1 anche nelle giornate in cui i diversi operatori effettuano più accessi al giorno.
- l'indicatore dei Giorni di Cura (GdC) ovvero la durata in giorni della PIC [(data di chiusura)-(data inizio PIC)].

Il Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) è pari al rapporto tra numero di Giornate di Effettiva Assistenza (GEA) e numero di Giornate di Cura (GdC), ovvero tra il numero di giornate in cui viene



eseguito almeno un accesso al domicilio e il numero totale di giornate di presa in carico (ossia giornate di calendario tra l'inizio e la fine dell'episodio di cura fotografando i giorni in cui si verificano accessi a domicilio, senza considerare tipologia di operatore, di prestazione ed il tempo della stessa) (CIA=GEA/GdC).

In base ai valori riportati nella tabella seguente, il CIA identifica la classe di assistenza (base, I, II, III livello).

Livello base CIA 0 (Numero GEA / numero GdC) = 0,00 – 0,13

I° livello CIA 1 (Numero GEA / numero GdC) = 0,14 – 0,30

II° livello CIA 2 (Numero GEA / numero GdC) = 0,31 - 0,50

III° livello CIA 3 (Numero GEA / numero GdC) = 0,51 - 0,99

classe	Tipologia delle prestazioni erogate a domicilio	GEA giornate	CIA GEA/	PRATICA CLINICA	% 2024
Zero/base	prestazioni mediche, infermieristiche e/o riabilitative, anche ripetute nel tempo, in risposta a bisogni sanitari di bassa complessità	<4	0-0.13	n° accessi < 1 a settimana	NP
I	prestazioni mediche, infermieristico-assistenziali o riabilitativo -assistenziali in risposta a persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale e interventi programmati	4<=GEA<=9	0.14-0.30	in relazione alla complessità del caso: 1÷ 2 accessi/ settimana	>4.00
II		9<=GEA<=15	0.31-0.50	in relazione alla criticità e complessità del caso: 2,5÷ 3,5 accessi/ setti-	>3.00
III		15<=GEA<=18	0.51-0.60	Per persone con elevato livello di complessità e instabilità clinica: 4÷	>2.00
IV	prestazioni mediche, infermieristico-assistenziali o riabilitativo -assistenziali in risposta a persone con patologie oncologiche e non oncologiche che necessitano di cure palliative terminali	GEA>18	>0.61	Per persone con elevato livello di complessità e instabilità clinica: >4,5 accessi/ settimana	NP

A livello nazionale nel 2017 circa il 38% delle prese in carico erano annoverabili quali cure domiciliari di base. Se ci si focalizza sulle sole cure domiciliari integrate risulta che quasi la metà dei casi trattati (45%) si colloca nel primo livello di intensità (45%) si colloca nel primo livello di intensità, quello in cui si ricevono accessi al massimo un giorno ogni tre e un altro 33% dei pazienti riceve

ADI di intensità di II° livello. L'assistenza più intensiva, quella che assicura accessi almeno un giorno ogni due (la somma delle classi CIA III e IV) è destinata al 23% dei casi. Con riferimento alle singole regioni, le realtà dove l'assistenza particolarmente intensiva ha maggior rilievo sono la Campania, la Sicilia, la Puglia e il Molise, mentre all'opposto, si caratterizzano per una forte incidenza degli interventi di intensità medio-bassa il Friuli Venezia Giulia, la Liguria e la Calabria.

In particolare, la nostra regione, nel 2017, ha il primato sull'ADI di I° livello

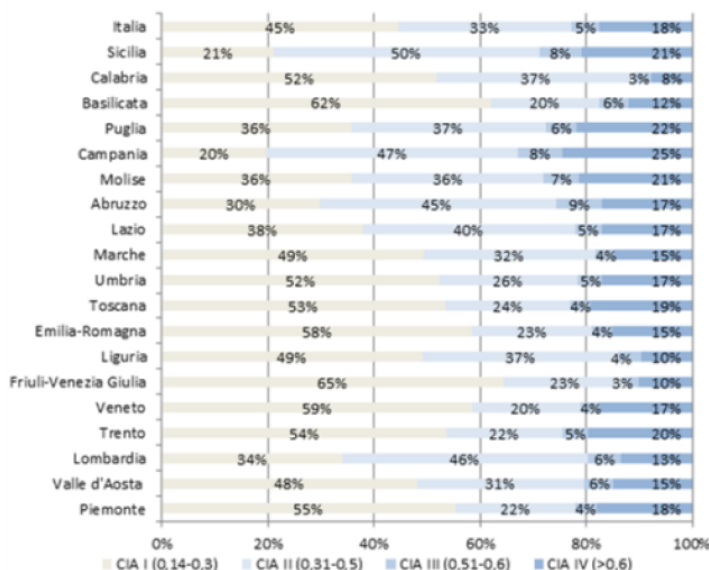


Figura 2 – Distribuzione Pic CIA >0,14 per classe CIA – anno 2017, per regione
Fonte: nostra elaborazione su dati Italia Longeva (2018).

Tratto da: "Dove sta andando l'ADI? Le principali tendenze evolutive delle cure domiciliari", 23 Gennaio 2019—Domiciliarità, di Laura Pelliccia (Funzionario di Regione Lombardia; collaboratrice di "Lombardia sociale"; collaboratrice di NNA)
<https://www.luoghicura.it/servizi/domiciliarita/2019/01/dove-sta-andando-ladi-le-principali-tendenze-evolutive-delle-cure-domiciliari/>

Per le prese in carico non concluse, il manuale ministeriale prevede di calcolare l'indicatore (CIA) considerando come periodo di riferimento gli ultimi 30 giorni di cura alla data di scarico dei dati per i flussi.

Per la validità della PIC (e rispondere ai Flussi SIAD) i dati che devono essere inseriti a sistema sono:

- Diagnosi ICDIX
- PAI/PRI (Piano Assistenziale Individuale comprensivo dell'eventuale Piano Riabilitativo Individuale)
- Scheda VMD valida (ValGraf per FVG), ripetuta ad ogni rivalutazione significativa o entro i 90 giorni.

Dall'analisi dei dati risulta che il CIA, se inteso come unico parametro per la classificazione dell'assistenza, non risulta espressivo dell'intensità delle cure domiciliari, in quanto considera solo la frequenza degli accessi (giorni con accessi su durata totale della presa in carico, assunti come tra loro equivalenti), senza differenziarli in base alla tipologia di professionista impegnato, alla durata, al tipo di prestazione erogata, alla complessità degli assistiti trattati.

Per meglio comprendere si fornisce un esempio pratico: si immagina un paziente con lesione cuta-

nea vascolare complessa dal punto di vista clinico, se trattata con medicazioni tradizionali richiede un accesso al giorno (alta frequenza assistenziale e CIA 3), se trattata con medicazione avanzata può richiedere solo 3 accessi a settimana (CIA 2)

Un altro esempio: immaginiamo la preparazione della terapia farmacologica quotidiana nei centri diurni; la presa in carico prevede un alto numero di accessi (7 giorni su 7) in un contesto di bassa complessità clinica. In tal caso, dal calcolo del CIA, risulterà un livello alto (4) inappropriato.

Il modello organizzativo la cura, l'assistenza e la riabilitazione territoriali, già attuato nella maggior parte dei distretti della Regione e recentemente rafforzato dalla vigente Legge Regionale n. 22/2019, in linea con il Decreto Ministeriale n. 77/2022 (modelli per l'assistenza territoriale per lo sviluppo dell'assistenza infermieristica e riabilitativa di comunità e famiglia), prevede che dove il paziente fragile sia preso in carico anticipatamente, quando possibile, e monitorato a lungo termine al fine di prevenire l'insorgenza di eventuali complicanze e di supportare la capacità di compenso e autogestione della cronicità, soprattutto nella fasce di età over 65 e over 75 anni.

In conclusione, il calcolo del CIA sembra porsi in contrasto con la cultura dell'assistenza per la gestione della cronicità, che pone il sull'attivazione della PIC proattiva e a lungo termine, sia a livello territoriale che, in particolare, a domicilio. In tali casi, l'indicatore di frequenza sulla lunga durata risulterà sottostimato.

Ad esempio, un paziente con lesione cutanea vascolare può richiedere una pianificazione con una frequenza di intervento di 3 volte a settimana, a seguito del miglioramento della lesione, è probabile che tale frequenza si riduca a 2 accessi a settimana, fino alla guarigione; pertanto, in tale intervallo, sarà probabilmente previsto 1 accesso a ogni 15 giorni, per la verifica dell'aderenza terapeutica all'uso delle calze e per il monitoraggio degli edemi declivi, che si ridurrà nel tempo a un accesso al mese per il monitoraggio. Seguendo tale pianificazione terapeutica si ottiene una diluizione degli accessi con conseguente abbassamento dell'indicatore, pur in presenza di presa in carico attiva.

Accade generalmente l'inverso nel caso di utenti presi in carico dalla Rete delle Cure palliative, nelle cui situazioni la frequenza degli accessi aumenta proporzionalmente all'aggravarsi delle loro condizioni cliniche, fino all'exitus a domicilio.



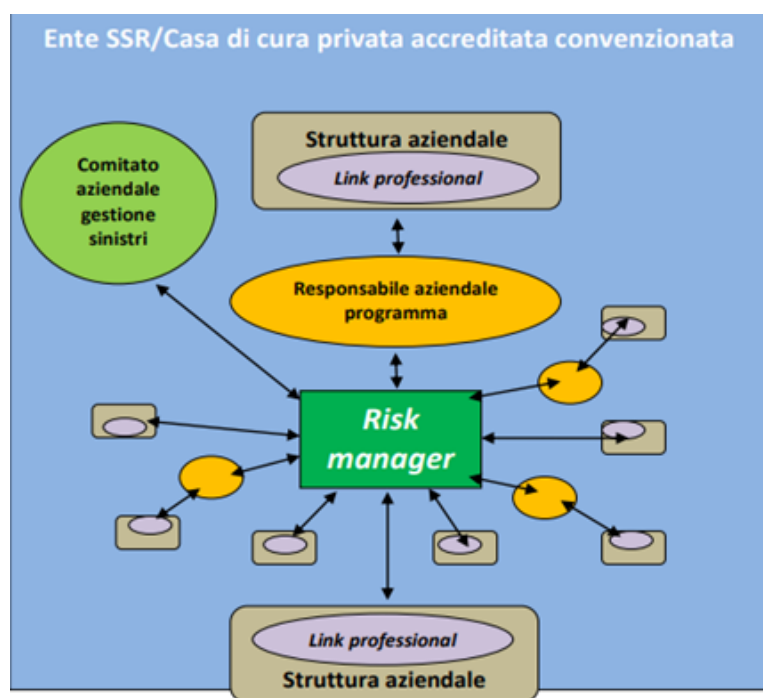
Le sinergie tra O.T.A. FVG e la Rete delle Cure sicure per il Governo del Rischio clinico

Barbara Lavia—Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità—Servizio assistenza distrettuale e ospedaliera—Rete Cure Sicure FVG
Luca Arnoldo—Università degli Studi di Udine e Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

La Rete Cure Sicure FVG è stata istituita nel 2016 con la Delibera n. 1970, con l'obiettivo di coordinare, a livello regionale, le attività connesse alla sicurezza delle cure.

Alle iniziative della Rete partecipano stabilmente tutti gli Enti del SSR e le Case di Cura convenzionate della Regione Friuli Venezia Giulia.

Il modello organizzativo è caratterizzato da una forte sinergia tra il livello regionale e quello aziendale e prevede come figura centrale il Risk Manager che, coordinandosi con i Responsabili Aziendali di Programma (RAP) e link professional aziendali, partecipa al tavolo tecnico regionale in cui vengono condivisi gli obiettivi e le strategie volti a garantire la sicurezza di tutte le prestazioni sanitarie, dal singolo esame diagnostico al percorso assistenziale e di cura.



Gli obiettivi annuali della Rete sono delineati nelle Linee per la Gestione del SSR e prevedono l'avvio di attività anche nell'ambito dei seguenti programmi:

- antimicrobial stewardship,
- prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza,
- garanzia della sicurezza del farmaco,
- superamento della contenzione,
- prevenzione della violenza a danno degli operatori.

I programmi, i risultati e i materiali informativi realizzati, sono liberamente accessibili a tutti gli interessati consultando il sito dell'ARCS (<https://arcs.sanita.fvg.it/it/cittadini/rete-cure-sicure-fvg/>).

Per gli operatori sanitari, il sito offre la possibilità di entrare in contatto con i Risk Manager delle Aziende sanitarie regionali e con i RAP dei programmi attivati dalla Rete. Inoltre è visualizzabile il calendario delle attività di formazione organizzate dalla Rete.

Per ulteriori informazioni è possibile scrivere al seguente indirizzo email: retecuresicure@regione.fvg.it.

La Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA)

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

I requisiti di autorizzazione generali della Delibera n. 3586/2004 richiamano espressamente la presenza di documentazione attestante la conformità normativa di locali e impianti, di fronte alla valutazione dei quali, in assenza di esperti in materia, il Gruppo di Verifica potrebbe sentirsi disorientato.

Tra questi documenti rientra la **Segnalazione Certificata di Inizio Attività**, in breve “SCIA edilizia” o semplicemente “SCIA”, che rappresenta il titolo abilitativo necessario in presenza di interventi che coinvolgono parti strutturali di un edificio, senza alterarne volumetria, sagoma, superficie e prospetti; con la SCIA si possono effettuare lavori di restauro, risanamento conservativo, manutenzione straordinaria e cambi di destinazione d’uso dell’immobile.

La SCIA edilizia è stata sostituita alla precedente Denuncia di Inizio Attività (“DIA”) dalla Legge n. 122/2010 ed è disciplinata principalmente dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, che elenca gli interventi per cui essa è richiesta, dalla Legge n. 241/1990, che ne definisce la natura giuridica come titolo abilitativo (art. 19) e il relativo procedimento, e, infine, dal Decreto legislativo n. 222/2016 (denominato “Decreto SCIA”), che ha rinnovato l’impianto normativo.

È necessario presentare la SCIA edilizia per i seguenti interventi:

- opere di manutenzione straordinaria, qualora riguardino le parti strutturali dell’edificio;
- interventi di restauro e di risanamento conservativo;
- interventi di ristrutturazione edilizia diversi da quelli ove è necessario il permesso di costruire.

Sono inoltre realizzabili mediante SCIA:

- le varianti a permessi di costruire purché non incidano sui parametri urbanistici e sulle volumetrie; non modificano la destinazione d’uso e la categoria edilizia; non alterino la sagoma dell’edificio qualora sottoposto a vincolo ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni; non violino le eventuali prescrizioni contenute nel permesso di costruire.
- le varianti a permessi di costruire che non configurano una variazione essenziale, a condizione che siano conformi alle prescrizioni urbanistico-edilizie e siano attuate dopo l’acquisizione degli eventuali atti di assenso prescritti dalla normativa sui vincoli paesaggistici secondo il D.lgs. n. 42/2004, idrogeologici, ambientali, di tutela del patrimonio storico, artistico ed archeologico e dalle altre normative di settore.

Sono esempi di interventi che richiedono la SCIA l’apertura e chiusura di porte e finestre in un

muro portante, la costruzione di scale interne e/o esterne, la costruzione o il rifacimento di tetti e solai, il consolidamento di travi o pilastri portanti, la costruzione di balconi e terrazzi, la creazione di pozzi.

La presentazione della SCIA deve avvenire telematicamente (attraverso lo Sportello Unico per l'Edilizia—SUE) prima dell'inizio (o della modifica, sospensione, ripresa, cessazione) dell'attività e consente l'inizio immediato dei lavori con una scadenza massima di 3 anni, superata la quale è necessaria una nuova presentazione. Attraverso il SUE va comunicata anche la fine dei lavori.

Entro i primi 30 giorni dalla presentazione di una SCIA, gli enti comunali preposti possono effettuare le opportune verifiche.



Il consenso informato nel processo di autorizzazione e accreditamento

Romina Perossa—Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina— Componente OTA

Il consenso informato è una tematica ricorrente nei requisiti autorizzativi e di accreditamento delle Strutture Sanitarie, sia per quanto riguarda il setting ospedaliero che per quello territoriale. A titolo esemplificativo i valutatori potranno trovare dei requisiti sul consenso sia nei pannelli autorizzativi (ad esempio in quelli degli ambulatori chirurgici, della camera iperbarica, della diagnostica per immagini, nefrologia e dialisi) sia in quelli di accreditamento (ad esempio delle degenze, degli ambulatori, Rsa, Hospice).

Per tale motivo il valutatore deve essere in grado di esprimere un giudizio sia sulle procedure, sia sulla modulistica in uso.

Una premessa doverosa: quando si parla di consenso informato, i requisiti si riferiscono al consenso all'atto sanitario, e non a quello relativo al trattamento dei dati personali, che rientra nel capitolo Privacy.

La corretta acquisizione del consenso prima di un atto sanitario è ben più di requisito previsto nei percorsi di autorizzazione e accreditamento, in quanto è un obbligo di legge previsto dal Codice penale, civile, dai codici deontologici dei medici e delle altre professioni sanitarie e da normative specifiche (a titolo esemplificativo accertamento diagnostico HIV, attività trasfusionali, donazioni di organi e tessuti, procreazione medicalmente assistita, interruzione volontaria di gravidanza).

La norma di riferimento più importante e recente, sul consenso informato, è la Legge 219/2017 *“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”* che stabilisce, all’art. 1 che *“nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge”*.

Questa norma fornisce inoltre delle indicazioni specifiche sul tipo di informazioni da fornire alla persona, sulle corrette modalità per documentare l’acquisizione del consenso (in forma scritta, attraverso videoregistrazioni o dispositivi che consentano di comunicare), sulla gestione dei casi particolari (minori, incapaci).

La Legge 219/2017, inoltre, definisce come la persona deve essere informata: *“in modo completo, aggiornato e comprensibile”* e, per il trattamento proposto, quali sono le informazioni da fornire: la diagnosi, la prognosi, i benefici e i rischi, le alternative diagnostiche o terapeutiche, le conseguenze di un rifiuto o di una rinuncia al trattamento.

La persona può rifiutare in tutto o in parte sia di ricevere le informazioni (indicando eventualmente i familiari o una persona di fiducia quali soggetti incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece), sia il trattamento proposto. Il consenso prestato può inoltre essere revocato in qualsiasi momento.

Per il valutatore, la verifica della conformità ai requisiti relativi al consenso informato riveste particolare importanza, trattandosi di requisiti di accreditamento essenziali (che, ricordiamo, comportano la sospensione della visita in caso di non conformità).

Durante la sessione documentale andranno pertanto verificate attentamente le procedure / protocolli della struttura sul consenso informato. Tali documenti dovranno fornire indicazioni su:

- modalità con le quali l’utente viene informato prima dell’esecuzione di una prestazione e il personale autorizzato a raccogliere il consenso;
- le situazioni per le quali è necessario il consenso scritto dell’utente;
- le procedure per informare ed ottenere il consenso con indicazione dei professionisti responsabili;
- i casi in cui vi possono essere soggetti sostitutivi e procedure conseguenti (quali ad esempio minorenni, soggetti incapaci) .

Nella successiva fase di sopralluogo, i valutatori andranno invece a verificare se il personale è a conoscenza dei documenti aziendali di riferimento, e faranno una valutazione a campione della modulistica in uso.

Nelle strutture di degenza si suggerisce di prendere visione della modulistica del consenso presente all'interno di qualche cartella clinica aperta e/o chiusa, nel setting ambulatoriale di valutare la modulistica in uso e, se vengono effettuate prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione di un consenso scritto, la presenza dei moduli compilati.

I moduli dovranno essere coerenti con quanto previsto dalle procedure esaminate in fase di verifica documentale; l'informativa relativa all'atto sanitario per il quale viene richiesto il consenso dovrà contenere gli elementi previsti Legge 219/2017, illustrati in precedenza.



Il microclima e la qualità nell'aria nelle strutture sanitarie

Parte 2: La qualità dell'aria negli ambienti ospedalieri "critici"

Roberto Cocconi - Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale —Componente OTA FVG

Nelle strutture ospedaliere, la qualità dell'aria non rappresenta una priorità solo nelle sale operatorie ma anche in altri ambienti critici. Questi spazi, come le unità di terapia intensiva (UTI), i reparti di isolamento, le camere sterili per la preparazione di farmaci e le aree destinate a pazienti immunocompromessi, richiedono misure stringenti per garantire la sicurezza sia dei pazienti sia del personale sanitario.

Unità di Terapia Intensiva (UTI)

L'aria in UTI deve essere rigorosamente controllata per evitare che i pazienti già fragili possano essere esposti a infezioni correlate all'assistenza (ICA).

Già in fase di progettazione, per quanto riguarda i sistemi di ventilazione, l'attenzione deve essere posta su questi elementi:

- *Ricambi d'aria frequenti*: almeno 6-12 ricambi orari per ridurre la concentrazione di contaminanti.
- *Filtrazione HEPA*: filtri ad alta efficienza (HEPA) sono necessari per ridurre le particelle fini e i microorganismi.
- *Pressione positiva*: nelle UTI, soprattutto se strutturate come *open-space*, è raccomandato progettare un ambiente in pressione positiva - *sovrapressione* - rispetto alle aree adiacenti per prevenire l'ingresso di contaminanti dall'esterno dell'area; fanno eccezione a questa regola le stanze, i box o le aree dedicate a pazienti con malattia infettiva diffusiva i cui impianti di ventilazione saranno invece progettati per generare una pressione negativa onde evitare l'uscita di germi patogeni all'esterno.

Reparti di malattie infettive

I reparti di Malattie Infettive sono organizzati in modo tale da prevedere stanze di isolamento per accogliere pazienti con malattie infettive altamente trasmissibili per via aerea. Questi locali richiedono l'utilizzo di speciali trattamenti di ventilazione dell'aria, ovvero una pressione negativa, con il monitoraggio della pressione negativa rispetto alla zona circostante. Sono previsti 12 ricambi aria/ora per le nuove costruzioni e ristrutturazioni e 6 ricambi aria/ora per le strutture esistenti, aspirazione dell'aria direttamente verso l'esterno, oppure diffusa nuovamente attraverso filtri HEPA; è prevista inoltre una differenza di pressione minima di 5 Pascal tra l'interno e l'esterno della stanza. Questi locali sono definiti con l'acronimo A.I.I.R. (*Airborne Infection Isolation Room*). Per il personale che entra in una stanza di isolamento è raccomandato l'uso dei facciali filtranti FFP3 in modo da prevenire l'acquisizione di agenti infettivi trasmessi per via aerea. Tipicamente queste stanze accolgono pazienti con TBC, morbillo, varicella ed altri patogeni veicolati per via aerea.

Camere sterili per la preparazione di farmaci

Le farmacie ospedaliere che si occupano di preparazioni sterili, in particolare di farmaci chemioterapici, necessitano di ambienti a contaminazione controllata simili a quelli delle sale operatorie. In queste aree:

- *Flusso laminare unidirezionale*: l'aria viene introdotta dall'alto e scorre verso il basso per allontanare eventuali particelle contaminanti.
- *Classe ISO*: questi ambienti sono classificati ISO 7 o ISO 8 in base al tipo di attività svolta e alla criticità della preparazione farmacologica.

Reparti per pazienti immunocompromessi

Pazienti sottoposti a trapianti, chemioterapia o con altre condizioni che riducono il funzionamento del sistema immunitario sono particolarmente vulnerabili alle infezioni, per cui gli ambienti a loro dedicati devono essere monitorati attentamente. In questi reparti è raccomandato:

- *Sovrapressione e sistemi di filtrazione avanzata*: per evitare che agenti patogeni presenti in altre aree possano entrare.

- **Monitoraggio continuo:** la qualità dell'aria e il livello di contaminazione particolata devono essere monitorati costantemente; deve essere predisposto un cronoprogramma dei controlli che riguardano il monitoraggio microbiologico, sia dell'aria che nel sistema idrico, e del particolato aerodisperso.

Laboratori di microbiologia e virologia

I laboratori di microbiologia e virologia sono strutture fondamentali per la ricerca e il trattamento di malattie infettive. La qualità dell'aria e le misure di sicurezza sono essenziali in questi ambienti, che sono classificati in base ai livelli di sicurezza biologica (*Bio-Safety Level* - BSL). Ogni livello ha requisiti specifici riguardo al contenimento e alla protezione per il personale e l'ambiente.

BSL-1 (Livello di Sicurezza Biologica 1)

Descrizione: I laboratori BSL-1 gestiscono agenti patogeni che non rappresentano un rischio per il personale o la comunità. Questo livello include organismi ben caratterizzati, come alcuni ceppi di *Escherichia coli* e *Bacillus subtilis*.

Misure di Sicurezza:

- *Ventilazione:* ventilazione generale sufficiente per mantenere un ambiente salubre.
- *Filtrazione:* filtri standard per l'aria (attenzione rivolta alla pulizia e manutenzione).
- *Attrezzature:* uso di attrezzature di laboratorio standard, senza necessità di dispositivi di contenimento avanzati.
- *Formazione:* formazione di base per il personale sulle pratiche di laboratorio e sicurezza.

BSL-2 (Livello di Sicurezza Biologica 2)

Descrizione: I laboratori BSL-2 gestiscono agenti patogeni moderatamente pericolosi, come *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) e virus come l'HIV. Questi agenti possono causare malattie in persone sane e richiedono misure di sicurezza più rigorose.

Misure di Sicurezza:

- *Ventilazione:* ventilazione controllata, con un sistema di estrazione dell'aria che impedisce il ricircolo.
- *Filtrazione HEPA:* utilizzo di filtri HEPA per l'aria in uscita e, in alcuni casi, anche per l'aria in entrata.
- *Accesso controllato:* le aree devono essere accessibili solo a personale autorizzato.
- *Dispositivi di protezione:* uso di camici, guanti, e occhiali protettivi. È raccomandato l'uso di facciali filtranti.
- *Procedure di emergenza:* procedure ben definite per gestire gli incidenti di esposizione o fuoriuscite.

BSL-3 (Livello di Sicurezza Biologica 3)

Descrizione: I laboratori BSL-3 trattano agenti patogeni che possono causare malattie gravi o potenzialmente letali, come il virus della tubercolosi (TB) e il virus dell'encefalite giapponese.

Richiedono misure di contenimento avanzate.

Misure di Sicurezza:

- *Sistemi di ventilazione:* sistemi a pressione negativa per mantenere gli agenti patogeni all'interno del laboratorio.
- *Filtrazione HEPA:* filtri HEPA per l'aria in ingresso e in uscita. L'aria espulsa deve passare attraverso filtri HEPA prima di essere rilasciata nell'ambiente.
- *Accesso rigorosamente controllato:* solo il personale addestrato e autorizzato può accedere; registrazione degli accessi.
- *Dispositivi di protezione personale (DPI):* camici, guanti, maschere e respiratori per il personale.
- *Controlli rigorosi:* monitoraggio continuo della qualità dell'aria e della contaminazione microbiologica. Verifiche regolari delle attrezzature e della ventilazione.
- *Procedure di emergenza dettagliate:* procedure per la gestione di incidenti e fuoriuscite, con un piano di contenimento e decontaminazione.

BSL-4 (Livello di Sicurezza Biologica 4)

Questi laboratori sono progettati per gestire agenti patogeni altamente pericolosi, che possono causare malattie gravi o fatali negli esseri umani e non hanno cure o vaccini disponibili. Gli agenti patogeni che possono essere trattati in un laboratorio BSL-4 includono virus come *Ebola* e *Marburg*. Questi laboratori sono di fondamentale importanza per la ricerca sulla salute pubblica e per la risposta a epidemie di malattie infettive pericolose.

In Italia, ci sono due laboratori di biosicurezza di livello 4 (BSL-4) situati presso l'Ospedale Sacco di Milano e l'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma.

BIOSAFETY LEVELS

basic classes of laboratory risks from low to high



BSL-1



BSL-2



BSL-3



BSL-4

Conclusioni

In tutti questi ambienti, il monitoraggio continuo della qualità dell'aria è cruciale per prevenire la diffusione di infezioni e garantire la sicurezza. I sistemi di ventilazione e filtrazione devono essere progettati, gestiti e mantenuti con precisione per rispondere ai requisiti normativi e assicurare condizioni di purezza dell'aria adeguate. Come nelle sale operatorie, anche per questi ambienti critici è necessario effettuare **verifiche periodiche** e interventi di manutenzione per mantenere gli impianti a un livello ottimale.

NEWSLETTER N. 1 /Nov 2021 INDICE DEGLI ARTICOLI:

- OTA FVG: ruolo e composizione
- La ripresa delle attività di valutazione per l'accreditamento istituzionale
- Programmazione del corso di formazione di base per i valutatori
- Il progetto di formazione per la definizione delle competenze dei valutatori dell'accreditamento
- I nostri recapiti istituzionali

NEWSLETTER N. 2 /Mag 2022 INDICE DEGLI ARTICOLI:

- OTA FVG: il codice etico del valutatore
- Il programma di accreditamento regionale: consuntivo 2021 e prospettiva 2022
- Il progetto formativo 'Profilo di competenza' del valutatore e del Team Leader: la consultazione generale
- Il caso emblematico
- Elenco dei valutatori di accreditamento
- I nostri recapiti istituzionali



NEI NUMERI PRECEDENTI:

NEWSLETTER N. 3/Nov 2022 INDICE DEGLI ARTICOLI:

- La composizione dell'OTA FVG nel 2022
- Il Corso di Formazione Base 2022
- I nuovi criteri per diventare valutatori
- La programmazione 2023 delle visite di autorizzazione e accreditamento
- Un'indagine sulla percezione della visita
- Cos'è il Piano della Qualità?
- La revisione dei requisiti di autorizzazione e accreditamento

NEWSLETTER N. 4/Apr 2023 INDICE DEGLI ARTICOLI:

- La segnalazione spontanea di eventi avversi e near miss
- La rivisitazione del percorso professionale dei valutatori
- Accreditamento delle residenze per anziani non autosufficienti
- Utilizzo e gestione di disinfettanti e antisettici

Comunicazioni relative alle sinergie con la Rete regionale per le Cure Sicure:

Si comunica che continua la collaborazione tra il gruppo tecnico regionale dei rappresentanti della Rete per le Cure Sicure e l'OTA FVG. Chiunque ritenga di aver necessità di rafforzare le conoscenze in merito a temi specifici è tenuto a segnalarle all'account di posta elettronica segreteria.ota@regione.fvg.it

**NEWSLETTER N. 5/Dic 2023
INDICE DEGLI ARTICOLI:**

- L'accreditamento degli Ospedali nel contesto del programma regionale di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie
- La Customer Satisfaction nel processo di autorizzazione e accreditamento
- Il microclima e la qualità nell'aria nelle strutture sanitarie—Parte 1: Sale operatorie
- Le prime esperienze per il percorso di accreditamento delle residenze per anziani non autosufficienti
- Le buone prassi per la documentazione dei Sistemi di Gestione della Qualità
- Gli standard assistenziali: indicazioni operative per il calcolo dei contingenti
- L'audit ministeriale effettuato all'O.T.A.



**NEI NUMERI
PRECEDENTI:**

**NEWSLETTER N. 6/Apr 2024
INDICE DEGLI ARTICOLI:**

- Come cambiano i procedimenti di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie del SSR—Approfondimenti
- L'autorizzazione e accreditamento di ospedale e distretti sanitari—Informazioni utili
- Composizione dei gruppi di verifica sulla base del percorso formativo del valutatore
- La ratifica da parte dell'OTA FVG del parere espresso dal Gruppo di Verifica
- La classificazione delle non conformità e delle osservazioni
- Prevenzione e controllo delle infestazioni da organismi nocivi "Pest control"
- I tempi per la redazione del verbale di visita
- La valutazione dell'operato del Coordinatore di visita
- I primi sondaggi per la valutazione della soddisfazione delle strutture valutate per la conformità ai requisiti di autorizzazione e accreditamento
- Requisiti di autorizzazione e accreditamento per le Medicine trasfusionali e i Programmi per i trapianti di CSE.



ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

Indirizzo:

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITA'
<https://arcs.sanita.fvg.it/it/aree-tematiche/organismo-tecnicamente-accreditante/>

segreteria.ota@regione.fvg.it