



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANZARO



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE STRAORDINARIA
(Latella – Musolino – Gulli)
(D.P.R. 13/09/2019, D.P.R. 17/02/2020 e D.P.R. del 30/10/2020)

DELIBERAZIONE N. 03 del 12 / 01 / 2021

OGGETTO:	CASA DI CURA VILLA S. ANNA S.p.A. – Parere Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro, ex art. 11, comma 6 della L.R. 24/2008 e ss.mm.ii..
-----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE:	COMMISSIONE STRAORDINARIA
------------------------------	---------------------------

Proposta n. <u>06</u>	del <u>12.01.2021</u>
-----------------------	-----------------------

Il Direttore dell'UOC GREF

- ATTESTA CHE LA SPESA DI € SACATURENTÈ DALLA PRESENTE PROPOSTA È IMPUTATA AL CONTO DEL BILANCIO ECONOMICO PREVENTIVO 2020, CHE PRESENTA LA NECESSARIA COPERTURA FINANZIARIA COSÌ COME SI EVINCE DALLA VERIFICA DELLE DISPONIBILITÀ PRESENTI SUL SUDETTO CONTO ALLA DATA ODIERNA
- ATTESTA CHE LA PRESENTE PROPOSTA NON COMPORTA SPESA NE' ALTRI ONERI A CARICO DEL BILANCIO AZIENDALE

Il Responsabile del procedimento
[Signature]

Il Dirigente Amministrativo
S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
Il Dirigente Responsabile UOC GREF
(Dott. Alberto D'Arro)
[Signature]

Parere del Direttore Amm.vo (Francesco Marchitelli)	Favorevole <input checked="" type="checkbox"/>	Parere del Direttore Sanitario (Ilario Lazzaro)	Favorevole <input checked="" type="checkbox"/>
	Contrario <input type="checkbox"/>		Contrario <input type="checkbox"/>

REGIONE CALABRIA - A.S.P. di CATANZARO
Presidenza Ospedale di Lamezia Terme
U.O.C. di Chirurgia Generale
Direttore
Dott. Manfredi Tedesco n. 4738/CS

LA COMMISSIONE STRAORDINARIA

VISTO il D.P.R. del 13 settembre 2019 con il quale l'ASP di Catanzaro è stata sciolta ai sensi degli artt. 143 e 146 del D.Lgs. n. 267/2000 e la relativa gestione è stata affidata ad una Commissione Straordinaria rappresentata dal Prefetto A.R. Latella, dal Viceprefetto Franca Tancredi e dal Dott. Salvatore Gulli;

VISTO il D.P.R. 25 novembre 2019 di nomina del Prefetto a.r. Gianfelice Bellesini quale componente della predetta Commissione in sostituzione del Prefetto a.r. Domenico Bagnato;

VISTO il D.P.R. 17 Febbraio 2020 di nomina del Prefetto a r. Luisa Latella quale componente della predetta Commissione in sostituzione del Prefetto a r. Gianfelice Bellesini;

VISTO il D.P.R. 30 ottobre 2020 di nomina del Viceprefetto Carmelo Marcello Musolino quale componente della predetta commissione in sostituzione del Viceprefetto Franca Tancredi

Riunitasi come di seguito

N°	Nome e Cognome	Presenza	
1	Dott.ssa Luisa LATELLA	SI	NO
2	Dott. Carmelo Marcello MUSOLINO	SI	NO
3	Dott. Salvatore GULLI'	SI	NO

Premesso che

- con nota prot. n. 5634 del 30.09.2019 la Casa di Cura Villa S. Anna comunicava la temporanea sospensione, a far data dal 01.10.2019, del servizio UTIC a causa della carenza di personale medico;
- l'ASP di Catanzaro, per il tramite della Struttura Monitoraggio e Controllo ha, di conseguenza, chiesto alla Casa di Cura di fornire formali garanzie "sulla permanenza della sicurezza assistenziale dei pazienti ricoverati", giusta nota prot. n. 1024 del 07/10/2019;
- la Casa di Cura forniva, in data 13/11/2019, documentazione relativa all'analisi del rischio correlata alla gestione delle "complicanze cardiologiche con il nuovo layout della cardiologia dopo la momentanea sospensione del modello gestionale UTIC" e l'U.O. Monitoraggio e Controllo dell'ASP di Catanzaro, giusta nota prot. n. 1159 del 18/11/2019, comunicava di non ritenere esaustivo il contenuto del suddetto documento;
- con nota prot. n. 422068 del 09.12.2019 il Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria trasmetteva a questa ASP le risultanze della visita ispettiva attivata dall'OTA Regionale e dalle quali emergevano, giusta verbale del 22.10.2019, criticità relative alla carenza di personale in capo alla Casa di Cura, come peraltro già rilevato anche dall'ASP di Catanzaro, nonché criticità relative ai requisiti strutturali per le quali si indicavano le prescrizioni e la tempistica per il superamento delle stesse;
- in data 03.01.2020 con nota prot. n. 88 la Casa di Cura trasmetteva il suddetto piano di adeguamento, del quale l'ASP di Catanzaro forniva copia al competente Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria;
- in data 28.02.2020 il Dipartimento Tutela della Salute trasmetteva all'ASP di Catanzaro il verbale conclusivo dell'OTA attestante l'ottemperanza alle prescrizioni e la sussistenza dei requisiti di accreditamento da parte della Casa di Cura, e dal quale si rilevava il superamento delle criticità precedentemente evidenziate pur rilevando ancora una volta la mancata riattivazione del reparto UTIC;

- con nota prot. n. 42365 del 20.04.2020 l'ASP di Catanzaro chiedeva al Dipartimento Tutela della Salute chiarimenti in merito al citato verbale, ovvero se era da intendersi quale atto idoneo a procedere alla contrattualizzazione con la Casa di Cura o se, di contro, si dovesse attendere l'emissione di un nuovo Decreto da parte dell'organo competente della Regione Calabria;
- stante il silenzio da parte del Dipartimento Tutela della Salute, l'ASP di Catanzaro non ha inteso proporre, per la successiva sottoscrizione, alla Casa di Cura Villa S. Anna il contratto per l'anno 2020;
- l'ASP di Catanzaro, al fine di poter ottenere chiarimenti sulla posizione relativa all'accreditamento della Casa di Cura, ha più volte sollecitato gli organi regionali competenti informandoli costantemente sulle varie fasi contrattuali col privato accreditato per l'anno 2020, che, come già detto, ha sempre visto esclusa la Casa di Cura Villa S. Anna per le ragioni fin qui esposte;
- con note prot. n. 20487 del 24.02.2020, n. 20530 del 24.02.2020, n. 42365 del 20.04.2020, n. 87172 del 21.08.2020 si informavano, infatti, il Dipartimento Tutela della Salute, il Commissario per il Piano di Rientro e il Settore Accreditementi della Regione Calabria della situazione contrattuale per l'anno 2020 e delle mancate indicazioni da parte degli stessi sulle iniziative da porre in essere relativamente alla Casa di Cura Villa S. Anna;
- con nota prot. n. 93524 del 10/09/2020 l'ASP di Catanzaro, infine, relazionava dettagliatamente al Commissario per il Piano di Rientro in merito alla questione Casa di Cura Villa S. Anna;
- a seguito delle suddette richieste formulate ai vari organi della Regione Calabria, l'ASP di Catanzaro riceveva, solo in data 02.10.2020, la nota prot. n. 315307 a firma del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizio Sociali e Socio Sanitari, il cui contenuto qui si riporta integralmente:

"Con nota prot. n. 295984 del 16.09.2020 il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro ha inoltrato al Settore n. 2 del Dipartimento la nota della Commissione Straordinaria dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro prot. n. 93524 del 10.09.2020, al fine di conoscere se la Casa di Cura Villa S. Anna, allo stato attuale, sia in possesso dei requisiti di accreditamento necessari per poter sottoscrivere il contratto con l'ASP di Catanzaro, di cui al DCA 178/2019, inerente le prestazioni di assistenza ospedaliera per l'anno 2020.

Con DPGR - CA n. 21 del 20 febbraio 2014 confermato dal DCA n. 91 del 4 novembre 2014 la predetta struttura è stata autorizzata ed accreditata per un triennio.

Dai registri di autorizzazione/accreditamento pubblicati non risulta sia stato adottato successivo DCA di rinnovo, ai sensi dell'art. 11, comma 7, della l.r. 24/2008.

Con nota n. 422068 del 09.12.2019 il Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, trasmetteva alla Commissione Straordinaria dell'ASP di Catanzaro il verbale del 22.10.2019 redatto dal gruppo di audit dell'O.T.A., ai sensi della vigente normativa, nel quale si evidenziavano "parziali non conformità, ai requisiti di legge, valutate durante l'attività di vigilanza sul mantenimento degli stessi" Nella nota menzionata si evidenziava come nel verbale sopra citato si facesse riferimento all'art. 14 comma 4 della L.R. n. 24/2008, che prevede che "4. Qualora dalle attività espletate ai sensi del comma 3 emergano situazioni di parziale non rispondenza ai requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio ovvero di accreditamento, tali comunque da non pregiudicare gravemente la prosecuzione delle attività, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente può consentire la presentazione da parte della struttura interessata di un piano di adeguamento, indicando i termini per provvedere, e ne controlla successivamente lo stato di avanzamento. Il medesimo Direttore comunica al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ogni iniziativa assunta e le relative conclusioni. In caso di mancato adeguamento, il medesimo Direttore opera nei termini di cui al comma J." Il Comma 3 prevede che "Qualora dalle attività di controllo, di verifica e di ispezione risultino elementi tali da far ritenere compromesso il mantenimento dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio, ovvero dell'accreditamento, o anomalie gestionali in violazione degli accordi contrattuali, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente propone con propria delibera al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie l'adozione dei conseguenti provvedimenti, fermo restando che il Direttore generale medesimo è comunque tenuto ad assumere, ove ne ricorrano i presupposti, ogni altra iniziativa di carattere urgente diretta ad evitare rischi per la salute dei cittadini".

Tra i richiesti adeguamenti vi era quello di "provvedere alla riattivazione dell'UTIC, temporaneamente sospeso".

Con pec del 22 settembre 2020 del Settore n. 2 del Dipartimento, si è inoltrato al Settore n. 1 del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari la nota prot. n. 295984 del 16.09.2020 del Commissario ad Acta, chiedendo la trasmissione delle “verifiche effettuate dall'OTA sulla Casa di Cura Villa S. Anna”, essendo lo stesso OTA un'U.O. del Settore n. 1.

Con pec del 25 settembre 2020, l'OTA trasmetteva il verbale di vigilanza del 20 febbraio 2020, in cui, nelle conclusioni, il Gruppo di Audit “ha accertato il superamento delle criticità a suo tempo evidenziate. Resta ancora il problema della riattivazione dell'UTIC. e dell'eventuale presa d'atto della proposta di piano di adeguamento in merito, avanzata dalla struttura, ad oggi senza seguito...”

Risulta, quindi, dagli atti come le parziali non conformità evidenziate nel verbale di vigilanza del 22.10.2019 non siano state superate in relazione alla riattivazione dell'UTIC.

Dagli atti risulta che la Casa di Cura Villa S. Anna ha comunicato al Dipartimento Tutela della Salute, al Commissario ad Acta ed al Commissario Straordinario dell'ASP di Catanzaro con nota del 30 settembre 2019 che avrebbe sospeso temporaneamente il servizio UTIC a far data dall'01.10.2019, ai sensi dell'art. 6, comma 1 lettera f, della l.r. n. 24/2008, che prevede “la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno”. Dalla documentazione trasmessa risulta che il servizio UTIC non sia stato riattivato e che sia trascorso un anno dalla sua sospensione (01.10.2019).

Con nota prot. n. 1159 del 18.11.2019, il Responsabile dell'U-O. Monitoraggio e controllo attività di ricovero ha evidenziato in relazione alla temporanea sospensione dell'attività UTIC come l'IPR (indice di priorità di rischio) dello 0.27 risulti comunque “incompatibile con una Unità operativa di terapia intensiva qual è l'UTIC ad uso di pazienti critici in immediato pericolo di vita”, mentre nel verbale OTA del 20 febbraio 2020, nelle conclusioni, si legge che “la Struttura Villa Sant'Anna S.p.A. si riserva di riattivare l'UTIC e che comunque la sospensione dell'UTIC non avrebbe “comportato alcun rischio per i pazienti (la stima del rischio del nuovo scenario “assenza di UTIC” è stato calcolato secondo la tecnica FMEA come “remoto ” 0.27%)”.

Premessa la doverosa ricostruzione della vicenda, anche alla luce delle recentissime vicende giudiziarie che hanno interessato la Casa di Cura Villa S. Anna, si chiede, con cortese urgenza:

Alla Commissione Straordinaria dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro di voler provvedere ad espletare le attività di controllo, verifica ed ispezione di cui al combinato disposto degli art. 14 della l.r. 24/2008 ed art. 12 del regolamento attuativo della l.r. 24/2008, al fine di accertare la permanenza/ mantenimento o meno dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio della struttura Casa di Cura Villa S. Anna di Catanzaro, con espresso riferimento ai provvedimenti di autorizzazione allegati;

All'Organismo Tecnicamente Accreditante, ai sensi del regolamento generale Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) approvato con DCA 95/2019, di voler verificare la permanenza/mantenimento o meno dei requisiti di legge e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dalla struttura Casa di Cura Villa S. Anna di Catanzaro, facendo riferimento ai provvedimenti di accreditamento allegati. Dal verbale di vigilanza OTA del 20 febbraio 2020, infatti, non è dato rilevare quanto richiesto e previsto dal DCA 95 2019”;

– in data 30/12/2020 il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari della Regione Calabria trasmetteva a questa ASP il Piano di verifica/Audit dell'O.T.A. del 24.11.2020 e il Verbale di verifica finale dell'O.T.A. del 24.12.2020 relativi alla verifica effettuata presso la casa di cura Villa S. Anna S.p.A., unitamente alla nota prot. n. 0429349/2020 che si trascrive testualmente:

“La Legge Regionale n. 24/2008 e s.m.i. avente ad oggetto “Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”, all'art. 11 - Accreditamento, comma 7, prevede espressamente che “...omissis... l'accREDITamento, anche definitivo, è soggetto a rinnovo ogni tre anni dalla data del relativo provvedimento, sulla base di apposita istanza che il rappresentante legale della struttura interessata deve presentare almeno sei mesi prima della data di scadenza dell'accREDITamento all'Azienda sanitaria competente”.

Al successivo art. 14 - Vigilanza, comma 3, viene espressamente previsto che “Qualora dalle attività di controllo, di verifica e di ispezione risultino elementi tali da far ritenere compromesso il mantenimento dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio, ovvero dell'accREDITamento, o anomalie gestionali in violazione degli accordi contrattuali, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente propone con propria delibera al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie l'adozione dei conseguenti provvedimenti, fermo restando che il Direttore generale medesimo è comunque tenuto ad assumere, ove ne ricorrano i presupposti, ogni altra iniziativa di carattere urgente diretta ad evitare rischi per la salute dei cittadini

Il decreto del Commissario ad acta n. 95 del 25 giugno 2019 avente ad oggetto "Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32ICSR). -Revoca D.C.A. n. 70/2017" ha approvato il nuovo "Regolamento generale dell'O.T.A. relativo alle caratteristiche dell'organizzazione e del funzionamento del sistema di gestione delle verifiche per l'accreditamento istituzionale e la Vigilanza. Il paragrafo 7 del predetto regolamento è rubricato "Attività per la redazione del parere inerente il rilascio e rinnovo dell'accreditamento" e disciplina in maniera analoga il rilascio ed il rinnovo dell'accreditamento.

Con successivo decreto dirigenziale n. 11195 del 17 settembre 2019 avente ad oggetto "Manuale operativo dell'organismo tecnicamente accreditante (O.T.A.) ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) - Approvazione" è stato stabilito che "la Direzione Generale del DTSPS trasmette il Verbale di verifica finale all'Azienda Sanitaria sul cui territorio insiste la struttura verificata Il Direttore Generale/Commissario Straordinario dell'A.S.P. adatterà il consequenziale atto deliberativo, recante il relativo parere espresso (Favorevole, Favorevole con prescrizioni, Sfavorevole) sul possesso dei requisiti, che dovrà essere trasmesso al Dipartimento regionale per il seguito di competenza nei modi e termini previsti dalla L.R. n. 24/2008 e dal Regolamento regionale attuativo di cui al DCA n.81/2016. L'adozione del provvedimento amministrativo conclusivo di accreditamento/diniego sono di competenza esclusiva della Regione e per essa, nella fase di attuazione del piano di rientro, del Commissario ad acta.

In applicazione di quanto disposto dal D.C.A. n.95/2019 e dalla D.D.G. n. 11195/2019, con la presente si trasmettono il Piano di verifica/Audit dell'O.T.A. del 24 novembre 2020 ed il Verbale di verifica finale dell'O.T.A. del 24 dicembre 2020, ai fini dell'adozione dei consequenziali provvedimenti di competenza per come previsto, tra l'altro, dal sopra richiamato art. 14 della L.R. n. 24/2008 e s.m.i.

Si precisa, per quanto concerne il titolo di accreditamento della Casa di Cura "Villa Sant'Anna S.p.A." di Catanzaro, quanto di seguito esposto.

Il Presidente della Giunta Regionale, nella qualità di Commissario ad acta per l'attuazione del piano-di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, con D.P.G.R. - C.A. n. 21 del 20 Febbraio 2014, ha confermato "l'autorizzazione e l'accreditamento concessi con il DPGR n. 121 del 11.07.2012 alla struttura sanitaria privata denominata Casa di Cura " Villa Sant'Anna s.p.a." con sede nel comune di Catanzaro - Viale Pio X 111, di cui la Sig.ra Rosanna Frontera è il Legale Rappresentante

- **Cardiochirurgia (cod. 07) per n. 20 (venti) posti letto in ricovero ordinario;**
- **Cardiologia con Emodinamica (cod. 08) ad indirizzo prevalente cardiologia interventistica per n. 25 (venticinque) posti letto in ricovero ordinario con patologia cardiovascolari organizzate in modo dipartimentale con possibilità di essere inserita nella rete di emergenza previa valutazione della task force per la lotta all 'IMA;**
- **UTIC (cod. SO) per n. 5 (cinque) posti letto in ricovero ordinario;**
- **Chirurgia Vascolare (cod. 14) per n. 20 (venti) posti letto in ricovero ordinario;**
- **Terapia Intensiva (cod. 49) per n. 10 (dieci) posti letto in ricovero ordinario;**
- **n. 8 (otto) posti letto in Day Hospital/DaySurgery in regime diurno;**
- per complessivi n. 88 (ottantotto) posti letto, di cui 80 (ottanta) in ricovero ordinario e 8 (otto) in Day Hospital/DaySurgery;
- **Chirurgia ambulatoriale riferita alle discipline sopra indicate".**

Contestualmente si è proceduto ad "AUTORIZZARE ED ACCREDITARE, per un triennio, alle condizioni tutte che vengono sotto prescritte, la struttura sanitaria privata sopraccitata, per le seguenti specialità in regime di ricovero ordinario e/o diurno:

- Riabilitazione Intensiva (cod 56) per n. 6 (sei) posti letto in ricovero ordinario e n. 1 (uno) in Day Hospital ad indirizzo prevalentemente cardiorespiratorio: per complessivi n. 7 (sette) posti letto;" facendo obbligo al "Rappresentante Legale della

struttura sanitaria di che trattasi di ottemperare, entro e non oltre il 28 febbraio 2014, a tutte le prescrizioni riportate nell'atto deliberativo n. 991 del 31 dicembre 2013 del Direttore generale dell'ASP di Catanzaro" specificando "che tali autorizzazione ed accreditamento dovranno comunque essere confermati con successivo atto all'esito positivo della verifica effettuata dalla Commissione aziendale per l'autorizzazione e l'accreditamento competente ai sensi dei DD.P.G.R n. 28/2010 e n. 23/2011".

Il DCA n. 91 del 4 Novembre 2014 del Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del SSR Calabrese ha successivamente confermato "l'autorizzazione e l'accreditamento concessi con il DPGR-CA n. 121 del 11.07.2012 e il DPGR-CA n. 21 del 20 Febbraio 2014 alla struttura sanitaria privata denominata Casa di Cura "Villa Sant'Anna s.p.a. " con sede nel comune di Catanzaro - Viale Pio X 111 di cui la Sig.ra Rosanna Frontera è il Legale Rappresentante", dando esplicito mandato "all'Azienda Sanitaria competente per territorio di procedere alla verifica del volume e dell'appropriatezza delle attività, della qualità dei risultati nonché del mantenimento dei requisiti almeno quattro volte all'anno ed evidenziare eventuali difformità agli uffici regionali competenti e disponendo altresì che "qualora, a seguito di verifiche effettuate dalla Regione risulti la mancata corrispondenza di imo qualsiasi dei requisiti previsti, si procederà all'avvio della procedura di sospensione dell'accreditamento". Nel sopra richiamato provvedimento di conferma veniva inoltre precisato che:

"...omissis...ai sensi di quanto disposto dalla Legge Regionale 24/2008 e dal Regolamento regionale n. 13/2009, l'accreditamento ha validità triennale, fatte salve eventuali modifiche degli indici di programmazione Regionale e/o Aziendale, che dovranno essere recepite dalla struttura pena sospensione dell'accreditamento;

...omissis... per il rinnovo dell'accreditamento deve essere seguita una procedura analoga a quella per il rilascio: nei sei mesi precedenti la scadenza, il Rappresentante Legale della struttura deve richiedere il rinnovo dell'accreditamento con le indicazioni delle eventuali modifiche. In caso di mancata presentazione della domanda nei termini previsti, da considerarsi perentori, l'accreditamento si considera automaticamente decaduto;

...omissis... che i provvedimenti amministrativi di autorizzazione sanitaria all'esercizio, di accreditamento e di revoca degli stessi sono di competenza esclusiva della Regione e per essa nella fase di attuazione del Piano di rientro del Commissario ad acta".

Il provvedimento commissariale sopra richiamato di conferma del titolo di accreditamento, da un lato prevede la validità triennale e la decadenza "automatica" dell'accreditamento, e dall'altra dispone che i provvedimenti di autorizzazione, di accreditamento e di "revoca" degli stessi sono di "competenza esclusiva della Regione e per essa nella fase di attuazione del Piano di rientro del Commissario ad acta".

Quest'ultimo provvedimento è stato adottato il 04 novembre 2014 e la sua validità era sancita dal D.C.A. stesso fino al 04 novembre 2017; secondo la normativa vigente, nei sei mesi antecedenti alla scadenza, cioè entro il 04 maggio 2017, il rappresentante legale della struttura avrebbe dovuto presentare istanza di rinnovo completa di tutta la documentazione a cui sarebbe dovuta seguire procedura di rinnovo analoga a quella prevista per il rilascio dell'accreditamento. Agli atti non risulta pervenuta istanza di rinnovo del titolo di accreditamento nei termini previsti dalla normativa e dal D.C.A. di accreditamento.

Come detto, agli atti non è stata rinvenuta tale istanza, né risulta che sia stata avviata da parte dell'Amministrazione procedura formale di rinnovo dell'accreditamento; in data 22 marzo 2018, però, è stata presentata a mezzo PEC da parte del legale rappresentante p.t, la dichiarazione sostitutiva di permanenza dei requisiti di accreditamento ai sensi dell'art. 14, comma 1, della legge regionale 24/2008 e s.m.i.

Alla luce di quanto finora esposto e tenuto conto di quanto rappresentato nei verbali trasmessi con la presente, si chiede a Codesta ASP di Catanzaro di comunicare eventuali elementi ostativi per l'eventuale rinnovo dell'accreditamento nonché dell'accordo contrattuale ex art. 8 quinquies del d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i.";

Rilevato, in considerazione di quanto sopra detto, che:

- in esito alla visita ispettiva di verifica dei requisiti dell'accreditamento da parte dell'OTA Regionale del 22/10/2019, venivano richiesti alla casa di Cura Villa S. Anna Hospital S.p.A. i seguenti adeguamenti:
 - migliorare la cartellonistica di sicurezza;
 - ripristinare la continuità delle superfici murarie dell'area del "tunnel";
 - realizzare una adeguata protezione del percorso esterno di comunicazione alla centrale di sterilizzazione;
 - verificare la certificazione di agibilità e dotarsi delle agibilità dell'intera struttura con urgenza;

- *adeguare il personale carente e, in applicazione dell'art. 4 comma 1, della L.R. n. 24/2008, provvedere all'assunzione delle figure sanitarie deficitarie, nel rispetto dei contratti Collettivi Nazionali di categoria, con rapporto di lavoro contrattuale consentito dall'ordinamento civile;*
 - *provvedere alla riattivazione del servizio UTIC temporaneamente sospeso.;*
- con nota prot. n. 88 del 03/01/2020, la Casa di Cura Villa S. Anna Hospital S.p.A. presentava proposta di Piano di Adeguamento all'ASP di Catanzaro ed al Dipartimento tutela della Salute e Politiche Sanitarie della Regione Calabria, prevedendo, tra l'altro, al punto 6) denominato "Riattivazione del servizio UTIC", quanto segue: "*...omissis la riapertura del servizio UTIC, liberamente esercitabile entro un anno dalla autonoma sospensione, resta subordinata alla ricostituzione dell'intero organico medico dell'articolazione omogenea Cardiologia/UTIC mediante l'inserimento di ulteriori due unità, per le quali è già in corso una attività e continua ricerca, ed all'approvazione del presente piano di adeguamento*";
- in data 20/02/2020 l'OTA Regionale effettuava ulteriore attività di vigilanza presso la Casa di Cura Villa S. Anna Hospital S.p.A. redigendo apposito verbale, nel quale constatava che con il piano di adeguamento erano state risolte le non conformità precedentemente segnalate, ma non si era ancora provveduto alla riattivazione dell'UTIC;
- in data 8/10/2020 la Commissione di verifica Autorizzazione Sanitaria all'Esercizio e Vigilanza Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie Private (CVAVSS) dell'ASP di Catanzaro, avviava attività di accertamento sulla permanenza dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio della casa di Cura Villa S. Anna Hospital S.p.A.. Tale attività esitava nella redazione di un verbale in data 09/12/2020 che accertava: "*la Struttura Sanitaria Privata "Casa di Cura Villa S. Anna S.p.A. sita in Viale Pio X n. 111 – Catanzaro, pur mantenendo i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla L.R. 24/2008 e dal Regolamento Attuativo, presenta situazioni di parziale non rispondenza ai requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio, tali comunque da non pregiudicare gravemente la prosecuzione delle attività. Per sanare la situazione di parziale non rispondenza, la CVAVSS propone alla Commissione Straordinaria dell'ASP di Catanzaro, la presentazione di un piano di adeguamento che preveda l'adempimento delle seguenti prescrizioni:*
1. *Realizzare idonei tappeti decontaminanti all'interno del tunnel nel blocco operatorio*
 2. *La stanza n. 303 del servizio UTIC deve essere ridotta di 1 (uno) posto letto*
 3. *Individuare un'area finalizzata alla realizzazione di idonei spogliatoi per il personale di sesso maschile*
 4. *Mettere in atto le procedure dedicate operative per il percorso sporco/pulito all'interno del blocco operatorio*
 5. *Implementare la segnaletica nel blocco operatorio come da normativa vigente*
 6. *Acquisire il Certificato unico di agibilità".*
- in data 24/11/2020 l'OTA Regionale iniziava una nuova attività di verifica presso la Casa di Cura S. Anna Hospital, che esitava nella redazione di un verbale datato 24/12/2020, pervenuto in ASP il 30.12.2020 alle ore 19:02, nel quale erano indicate le seguenti:
- Non conformità:
1. *Il personale della riabilitazione intensiva (cod. 56) risulta carente;*
 2. *Manca formazione periodica dei preposti con riferimento al T.U. 81/2008;*
 3. *Non è indicata la figura del farmacista per gli acquisti e la gestione del magazzino;*
 4. *Non è presente convenzione/contratto per il trasporto sanitario dei pazienti;*
- Raccomandazioni:
- *Si suggerisce di migliorare la modalità di raccolta dei reclami e il monitoraggio sulla soddisfazione degli utenti che deve trovare applicazione esclusivamente attraverso un modulo del documento qualità e, per migliorarne l'anonimato, attraverso una apposita sezione sul sito aziendale;*
 - *Si raccomanda, appena possibile, di preferire la comunicazione interna tramite audit o briefing piuttosto che attraverso comunicazioni scritte;*

- *Si raccomanda di migliorare i requisiti organizzativi in relazione all'effettivo volume di attività e al setting assistenziale, soprattutto per quanto concerne il personale medico della T.I. e cardiocirurgia.*

Preso atto del verbale OTA del 24/11/2020 con il quale il Gruppo di accreditamento esprimeva **valutazione positiva sul mantenimento dei requisiti di accreditamento, nel rispetto delle raccomandazioni** e dal quale emerge, peraltro, che dalla attività di verifica risultano: *“Escluse le seguenti attività accreditate, che sono risultate sospese all'atto della visita di verifica:*

- *UTIC (cod. 50) per n. 5 p.l. ordinari (attività sospesa con prot. n. 5634/2019 dal 01/10/2019);*
- *N. 6 p.l. DH/DS indistinti (attività sospesa con nota prot. n. 1969 dal 10.04.2020);”*

Preso atto, altresì, della relazione prot. n. 0004326 del 12/01/2021 redatta in riscontro alla nota prot. n. 1329/2020, anch'essa allegata al presente atto per farne parte integrante;

Ritenuto necessario sottolineare come l'UTIC rappresenti parte integrante delle attività correlate alla complessiva stratificazione organizzativa della Struttura ed alle specifiche attribuzioni e vocazioni assistenziali (Cardiologia – Cardiologia con Emodinamica – Cardiocirurgia), finalizzate ad assicurare, nella sottesa continuità di cura, la più ampia e dovuta garanzia e tutela dei pazienti, in una precisa logica processuale;

Ribadito che già nella relazione redatta dall'OTA Regionale in data 22 ottobre 2019 era affermata la necessità di “provvedere alla riattivazione dell'UTIC, temporaneamente sospesa” (dal 1 ottobre 2019 – ndr);

Rilevato, altresì, che la proposta di Piano di adeguamento avanzata dalla Struttura il 3 gennaio 2020, in riferimento allo specifico requisito, non abbia allo stato trovato soluzione, così come emerge dal verbale dell'OTA Regionale del 24 novembre 2020, che non ha preso in considerazione lo specifico requisito proprio per il permanere della condizione di sospensione;

Tenuto conto, infine, che la valutazione della circostanza relativa alla mancata presentazione dell'istanza di rinnovo, da effettuarsi nei sei mesi antecedenti la scadenza dell'accreditamento, che, nel caso specifico, doveva avvenire entro il 4 maggio 2017, rimane ascritta al superiore organismo regionale titolare dell'istituto dell'accreditamento, ex art. 8-quater del D.Lgs. n. 502/92 ed ex art. 11, comma 6, della L.R. 24/2008;

Visti

- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;
- la Legge Regionale n. 24 del 18 luglio 2008 recante “Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private”;
- il Regolamento Regionale n. 13 del 2009 ed i relativi allegati per quanto ancora vigenti;
- il Regolamento attuativo della Legge Regionale n. 24/2008 approvato con DCA n. 81/2016 e s.m.i.;
- il DCA n. 95 del 25 giugno 2019;
- il Decreto n. 11195/2019 del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria;

Considerato che

- l'allegato 8.2 del Regolamento n. 13 dell'1 settembre 2009 e s.m.i. testualmente prevede per l'Emodinamica che *“ogni U.O. Cardiocirurgica deve potersi servire di un servizio di Emodinamica disponibile all'interno della struttura e/o presso la struttura di Riferimento. Modalità di accesso alla struttura debbono essere descritte in una procedura e compatibili con le esigenze dei Pazienti Cardiocirurgici (modalità di prenotazione, trasporto, tempi di accesso, facilità di accesso, ecc....)”*;
- l'allegato 8.3 del Regolamento n. 13 dell'1 settembre 2009 e s.m.i. definisce per le cardiologie con posti letto di Primo livello: *“a) Caratterizza il primo livello il servizio o la divisione dotata di Unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) e di posti letto. b) Le funzioni esercitate comprendono l'emergenza-urgenza*

cardiologica, assistenza in degenza, diagnostica cardiologica ambulatoriale e per degenti (strumentale non invasiva: ecocardiografia, ergometria, holter, elettrofisiologia), gestione a lungo termine del cardiopatico ad alto rischio (prevenzione secondaria, valutazione clinico-strumentale periodica), gestione della ospedalizzazione a domicilio (home care), eventuale riabilitazione post-acuta (continuità delle cure). Le dimensioni della terapia intensiva partono da un minimo di 4 posti letto. In linea di massima si valuta, per il buon funzionamento della unità di terapia intensiva, che non sia opportuno superare il limite di 8 posti letto.”;

Dato atto che l'adozione del provvedimento amministrativo conclusivo di accreditamento/diniego è di competenza esclusiva della Regione Calabria, così come previsto dalla L.R. n. 24/2008 e ss.mm.ii., nonché dal DCA 95/2019 e dalla DDG N. 11195/2019;

Richiamati

- il vigente Regolamento generale di organizzazione e funzionamento aziendale (DDG n. 660 del 19 luglio 2018);
- la DCS n. 1002 del 9 ottobre 2019 relativamente alle disposizioni organizzative e di funzionamento della Commissione Straordinaria;

Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono integralmente ripetuti e confermati, di:

Prendere Atto del Piano di verifica/Audit dell'O.T.A. del 24.11.2020 e del Verbale di verifica finale dell'O.T.A. del 24.12.2020 relativi alla verifica effettuata presso la casa di cura Villa S. Anna S.p.A., allegati al presente atto quale parte integrale e sostanziale;

Prendere atto, altresì, della relazione prot. n. 0004326 del 12/01/2021 redatta in riscontro alla nota prot. n. 1329/2020, anch'essa allegata al presente atto per farne parte integrante;

Esprimere, per l'effetto, e al fine di tutelare la sicurezza delle cure, a garanzia dei pazienti e degli operatori sanitari e non pregiudicare le correlate attività assistenziali, parere favorevole con prescrizioni al mantenimento dei requisiti di accreditamento della Struttura Casa di Cura S. Anna Hospital S.p.A.;

Precisare che il predetto parere è subordinato alle verifiche da parte degli organi tecnici competenti (Commissione di verifica Autorizzazione Sanitaria all'Esercizio e Vigilanza Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie Private (CVAVSS) dell'ASP di Catanzaro e Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Calabria) della effettiva attuazione, nel pieno rispetto delle norme tecniche vigenti in materia, da parte della casa di Cura Villa S. Anna Hospital S.p.A., delle prescrizioni dettate dai due organismi rispettivamente con verbale del 9/12/2020 della CVAVSS e verbale del 24/12/2020 del O.T.A.;

Precisare, altresì, che il predetto parere è, in specie, subordinato alla verifica della riattivazione immediata dell'UTIC le cui attività risultano sospese, secondo gli atti prodotti dalla stessa Casa di Cura Villa S. Anna Hospital S.p.A., sin dal 1/10/2019;

Dare atto che l'adozione del provvedimento amministrativo conclusivo di accreditamento/diniego è di competenza esclusiva della Regione Calabria, ai sensi di quanto previsto dell'art. 11, comma 6 della L.R. n. 24/2008 e ss.mm.ii.;

Trasmettere il presente atto, a cura degli AA.GG. e Assicurazioni, al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari della Regione Calabria ed al Commissario ad Acta per il piano di rientro della Regione Calabria per il seguito di competenza, nonché, per opportuna conoscenza, al Prefetto di Catanzaro.

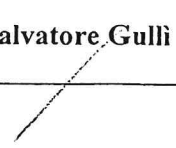
Luisa Lafella



Carmelo Marcello Musolino



Salvatore Gulli




U.O. AFFARI GENERALI E ASSICURAZIONI

ADEMPIMENTI

La presente deliberazione non è soggetta a controllo preventivo di legittimità ed è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 10, comma 7, della legge regionale 22 gennaio 1996, n° 2.

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E ASSICURAZIONI
Dott.ssa Rossella Galati



La presente deliberazione è soggetta a controllo preventivo di legittimità ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 2, della legge regionale 19 marzo 2004, n° 11, e s.m.i.

Inviata alla Regione Calabria in data _____ con nota prot. n° _____

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E ASSICURAZIONI
Dott.ssa Rossella Galati



Trasmessa al Comitato di Rappresentanza della Conferenza dei Sindaci, ai sensi e per gli effetti dell'art. 12, comma 4, della L.R. 23 dicembre 1996, n. 43 in data _____ con nota prot. n° _____

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E ASSICURAZIONI
Dott.ssa Rossella Galati



Publicata all'Albo Pretorio in data 12 GEN. 2021

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E ASSICURAZIONI
Dott.ssa Rossella Galati



Trasmessa al Collegio Sindacale in data 12 GEN. 2021

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E ASSICURAZIONI
Dott.ssa Rossella Galati





DOCUMENTI DISPONIBILI ED ESAMINATI

- Verbale visita ispettiva OTA Regionale del 22/10/2019;
- Proposta Piano di adeguamento Casa di Cura S. Anna Hospital del 03/01/2020;
- Riscontro U.O. Monitoraggio e Controllo ASP Catanzaro al Piano di adeguamento Casa di Cura S. Anna Hospital del 23/01/2020;
- Verbale Audit OTA Regionale del 20/02/2020;
- Verbale Commissione di verifica autorizzazione sanitaria ASP Catanzaro del 09/12/2020;
- Verbale Audit visita ispettiva OTA Regionale del 24/12/2020;

FATTO

In esito alla visita ispettiva di verifica sussistenza dei requisiti dell'accreditamento da parte dell'OTA Regionale del 22/10/2019, sono stati richiesti alla casa di Cura S. Anna Hospital i seguenti adeguamenti:

- *Migliorare la cartellonistica di sicurezza;*
- *Ripristinare la continuità delle superfici murarie dell'area del "tunnel";*
- *Realizzare una adeguata protezione del percorso esterno di comunicazione alla centrale di sterilizzazione;*
- *Verificare la certificazione di agibilità e dotarsi della agibilità dell'intera struttura con urgenza;*
- *Adeguare il personale carente e, in applicazione dell'art. 4 comma 1, della L.R. n° 24/2008, provvedere all'assunzione delle figure sanitarie deficitarie, nel rispetto dei contratti Collettivi Nazionali di categoria, con rapporto di lavoro contrattuale consentito dall'ordinamento civile;*
- *Provvedere alla riattivazione del servizio UTIC temporaneamente sospeso.*

La Casa di Cura S. Anna Hospital, con nota n° 88 del 03/01/2020, presentava proposta di piano di adeguamento alla Commissione Straordinaria ASP di Catanzaro ed al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie della Regione Calabria, prevedendo tra l'altro al punto 6) : Riattivazione del servizio UTIC : *"... la riapertura del servizio UTIC, liberamente esercitabile entro un anno dalla autonoma sospensione, resta subordinata alla ricostituzione dell'intero organico medico dell'articolazione omogenea Cardiologia/UTIC mediante l'inserimento di ulteriori due unità, per le quali è già in corso una attiva e continua ricerca, ed all'approvazione del presente piano di adeguamento".*

L'U.O. Monitoraggio e Controllo dell'ASP di Catanzaro definiva la tempistica di adeguamento delle prescrizioni con nota n.° 87 del 23/01/2020, indirizzata al Direttore Sanitario Aziendale.

In data 20/02/2020 l'OTA Regionale effettuava ulteriore attività di vigilanza presso la Casa di Cura S. Anna Hospital redigendo apposito verbale, nel quale constatava che con il piano di adeguamento erano state risolte le non conformità precedentemente segnalate, ma non si era ancora provveduto alla riattivazione dell'UTIC : *"... Resta ancora il problema della riattivazione dell'UTIC, e dell'eventuale presa d'atto della proposta del piano di adeguamento in merito, avanzata dalla struttura, ad oggi senza seguito, precisando che l'interpretazione del G.d.A. è, con riferimento al sopracitato articolo del Nuovo Regolamento e, in considerazione del fatto che l'UTIC è collocata in contiguità al reparto di Cardiologia, quella che i requisiti organizzativi possano essere commisurati all'effettivo numero di posti letto accreditati, per come ridotti in numero complessivo di 4 (quattro). La struttura Villa Sant'Anna SpA si riserva di attivare l'UTIC, con reperimento di personale, per come proposto dal Piano di Adeguamento presentato dalla stessa. Precisa inoltre che l'art. 6, comma f della L. 24/2008 consente la temporanea sospensione delle attività per periodi superiori ad un mese e fino ad un anno, e che la chiusura è stata dettata da necessità contingenti (la*

21

21

4

contemporanea dimissione di più unità mediche), e non ha comportato alcun rischio per i pazienti (la stima del rischio del nuovo scenario "assenza di UTIC" è stato calcolato secondo tecnica FMEA come "remoto" 0,27%). Infine, la riattivazione, è stata impedita dall'obiettiva carenza di personale medico specialista, tanto da indurre all'acquisizione di personale neo-specializzato."

In data 20/04/2020, con nota n. 42365 il Direttore dell'U.O.C. Programmazione e Controllo, dr. Carmine dell'Isola, chiedeva al Direttore del Dipartimento Regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie "...di voler comunicare se l'intestata azienda può procedere alla contrattualizzazione con la Casa di cura Villa Sant'Anna delle prestazioni di ricovero per l'anno 2020, sulla base del parere espresso nel verbale sottoscritto dall'Organismo Tecnicamente Accreditante oppure deve rimanere in attesa del Decreto regionale ad hoc."

In data 08/10/2020 la Commissione di Verifica Autorizzazione Sanitaria all'Esercizio e Vigilanza Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie Private (CVAVSS) iniziava una attività di accertamento sulla permanenza-mantenimento dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio della Casa di Cura S. Anna Hospital. Tale attività esitava nella redazione di un verbale in data 09/12/2020 che accertava: "la Struttura Sanitaria Privata "Casa di Cura Villa Sant'Anna SpA sita in Viale Pio X n° 111 - Catanzaro, pur mantenendo i requisiti strutturali, e tecnologici e organizzativi previsti dalla L.R. 24/2008 e dal Regolamento Attuativo, presenta situazioni di parziale non rispondenza ai requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio, tali comunque da non pregiudicare gravemente la prosecuzione delle attività. Per sanare la situazione di parziale non rispondenza, la CVAVSS propone alla Commissione Straordinaria dell'ASP di Catanzaro, la presentazione di un piano di adeguamento che preveda l'adempimento delle seguenti prescrizioni:

1. Realizzare idonei tappeti decontaminanti all'interno del tunnel nel blocco operatorio
2. La stanza n° 303 del servizio UTIC deve essere ridotta di 1 (uno) posto letto
3. Individuare un'area finalizzata alla realizzazione di idonei spogliatoi per il personale di sesso maschile
4. Mettere in atto le procedure dedicate operative per il percorso sporco/pulito all'interno del blocco operatorio
5. Implementare la segnaletica nel blocco operatorio come da normativa vigente
6. Acquisire il Certificato unico di agibilità".

In data 24/11/2020 l'OTA Regionale iniziava una nuova attività di verifica presso la Casa di Cura S. Anna Hospital, che esitava nella redazione di un verbale datato 24/12/2020, nel quale erano indicate le seguenti:

Non conformità:

1. Il personale della riabilitazione intensiva (cod. 56) risulta carente;
2. Manca formazione periodica dei preposti con riferimento al T.U. 81/2008;
3. Non è indicata la figura del farmacista per gli acquisti e la gestione del magazzino;
4. Non è presente convenzione/contratto per il trasporto sanitario dei pazienti;

Raccomandazioni:

- Si suggerisce di migliorare la modalità di raccolta dei reclami e il monitoraggio sulla soddisfazione degli utenti che deve trovare applicazione esclusivamente attraverso un modulo del documento qualità e, per migliorarne l'anonimato, attraverso una apposita sezione sul sito aziendale;
- Si raccomanda, appena possibile, di preferire la comunicazione interna tramite audit o briefing piuttosto che attraverso comunicazioni scritte;
- Si raccomanda di migliorare i requisiti organizzativi in relazione all'effettivo volume di attività e al setting assistenziale, soprattutto per quanto concerne il personale medico della T.I. e cardiocirurgia.

Il Gruppo di accreditamento comunque esprimeva valutazione positiva sul mantenimento dei requisiti di accreditamento, nel rispetto delle raccomandazioni. Peraltro si evidenzia che dalla attività di verifica erano: "Escluse le seguenti attività accreditate, che sono risultate sospese all'atto della visita di verifica:

M

A I A I M

- UTIC (cod. 50) per n. 5 p.l. ordinari (attività sospesa con prot. n. 5634/2019 dal 01/10/2019);
- N. 6 p.l. DH/DS indistinti (attività sospesa con nota prot. n. 1969 dal 10.04.2020);"

Ritenuto necessario sottolineare come l'UTIC rappresenti parte integrante delle attività correlate alla complessiva stratificazione organizzativa della Struttura ed alle specifiche attribuzioni e vocazioni assistenziali (Cardiologia – Cardiologia con Emodinamica – Cardiocirurgia), finalizzate ad assicurare, nella sottesa continuità di cura, la più ampia e dovuta garanzia e tutela dei pazienti, in una precisa logica processuale;

Ribadito che già nella relazione redatta dall'OTA Regionale in data 22 ottobre 2019 era affermata la necessità di "provvedere alla riattivazione dell'UTIC, temporaneamente sospesa" (dal 1 ottobre 2019 – ndr);

Rilevato ancora che la proposta di Piano di adeguamento avanzata dalla Struttura il 3 gennaio 2020, in riferimento allo specifico requisito, non abbia allo stato trovato soluzione, così come emerge dal verbale dell'OTA Regionale del 24 novembre 2020, che non ha preso in considerazione lo specifico requisito proprio per il permanere della condizione di sospensione;

Richiamato il verbale dell'OTA Regionale del 20 febbraio 2020 che, tra l'altro, sottolinea la contiguità fisica dell'UTIC con il reparto di Cardiologia e quindi con le correlate attività assistenziali, comprendenti anche quelle di Emodinamica;

Al fine di tutelare la sicurezza delle cure, a garanzia dei pazienti e degli operatori sanitari, e non pregiudicare le correlate attività assistenziali, si esprime parere favorevole con prescrizioni al mantenimento dei requisiti di accreditamento della Struttura S. Anna Hospital, subordinando lo stesso alla contestuale riattivazione dell'UTIC, le cui attività sono di fatto sospese da oltre un anno, nella configurazione minima di 4 posti. Peraltro tale riapertura è stata più volte richiesta nei verbali redatti dall'OTA Regionale, già dal febbraio 2020

Restano inoltre confermate le ulteriori prescrizioni contenute nei verbali della CVAVSS e dell'OTA-

Catanzaro 12.01.2021

Direttore S.C. SPISAL Dr.ssa Emma Anna Rita Ciconte


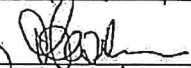
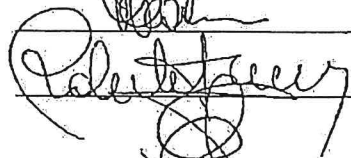
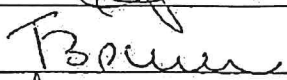
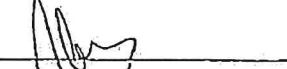

Direttore Distretto di Catanzaro Dott. Maurizio Rocca

Direttore S.C. Cardiologia-UTIC Dott. Roberto Ceravolo

Responsabile Monitoraggio e Controllo Dr.ssa Valeria Teti

Responsabile Rischio Clinico Dr. Federico Bonacci

Dirigente U.O. Igiene Pubblica Dr. Claudio De Santis



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

Regione Calabria
Protocollo Generale - SIAR
N. 0429349 del 30/12/2020

Catanzaro, 30.12.2020.



Alla Commissione Straordinaria dell'ASP di Catanzaro
direzionegenerale@pec.asp.cz.it

OGGETTO: Casa di Cura "Villa Sant'Anna s.p.a." di Catanzaro – Trasmissione verbali OTA del 24.11.2020 e del 24.12.2020.

La Legge Regionale n. 24/2008 e s.m.i. avente ad oggetto *"Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private"*, all'art. 11 – Accreditamento, comma 7, prevede espressamente che *"...omissis... l'accREDITamento, anche definitivo, è soggetto a rinnovo ogni tre anni dalla data del relativo provvedimento, sulla base di apposita istanza che il rappresentante legale della struttura interessata deve presentare almeno sei mesi prima della data di scadenza dell'accREDITamento all'Azienda sanitaria competente"*.

Al successivo art. 14 – Vigilanza, comma 3, viene espressamente previsto che *"Qualora dalle attività di controllo, di verifica e di ispezione risultino elementi tali da far ritenere compromesso il mantenimento dei requisiti stabiliti in sede di autorizzazione all'esercizio, ovvero dell'accREDITamento, o anomalie gestionali in violazione degli accordi contrattuali, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria territorialmente competente propone con propria delibera al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie l'adozione dei conseguenti provvedimenti, fermo restando che il Direttore generale medesimo è comunque tenuto ad assumere, ove ne ricorrano i presupposti, ogni altra iniziativa di carattere urgente diretta ad evitare rischi per la salute dei cittadini"*.

Il decreto del Commissario *ad acta* n. 95 del 25 giugno 2019 avente ad oggetto *"Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32ICSR). -Revoca D.C.A. n.70/2017"* ha approvato il nuovo *"Regolamento generale dell'O.T.A. relativo alle caratteristiche dell'organizzazione e del funzionamento del sistema di gestione delle verifiche per l'accREDITamento istituzionale e la Vigilanza"*. Il paragrafo 7 del predetto regolamento è rubricato



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

“Attività per la redazione del parere inerente il rilascio e rinnovo dell’accreditamento” e disciplina in maniera analoga il rilascio ed il rinnovo dell’accreditamento.

Con successivo decreto dirigenziale n. 11195 del 17 settembre 2019 avente ad oggetto “*Manuale operativo dell’organismo tecnicamente accreditante (O.T.A.) ai sensi dell’Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) – Approvazione*” è stato stabilito che “*la Direzione Generale del DTSPS trasmette il Verbale di verifica finale all’Azienda Sanitaria sul cui territorio insiste la struttura verificata. Il Direttore Generale/Commissario Straordinario dell’A.S.P. adotterà il consequenziale atto deliberativo, recante il relativo parere espresso (Favorevole, Favorevole con prescrizioni, Sfavorevole) sul possesso dei requisiti, che dovrà essere trasmesso al Dipartimento regionale per il seguito di competenza nei modi e termini previsti dalla L.R. n. 24/2008 e dal Regolamento regionale attuativo di cui al DCA n.81/2016. L’adozione del provvedimento amministrativo conclusivo di accreditamento/diniego sono di competenza esclusiva della Regione e per essa, nella fase di attuazione del piano di rientro, del Commissario ad acta*”.

In applicazione di quanto disposto dal D.C.A. n.95/2019 e dalla D.D.G. n. 11195/2019, con la presente si trasmettono il Piano di verifica/Audit dell’O.T.A. del 24 novembre 2020 ed il Verbale di verifica finale dell’O.T.A. del 24 dicembre 2020, ai fini dell’adozione dei consequenziali provvedimenti di competenza per come previsto, tra l’altro, dal sopra richiamato art. 14 della L.R. n. 24/2008 e s.m.i.

Si precisa, per quanto concerne il titolo di accreditamento della Casa di Cura “Villa Sant’Anna S.p.A.” di Catanzaro, quanto di seguito esposto.

Il Presidente della Giunta Regionale, nella qualità di Commissario *ad acta* per l’attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, con D.P.G.R. – C.A. n. 21 del 20 Febbraio 2014, ha confermato “*l’autorizzazione e l’accreditamento concessi con il DPGR n. 121 del 11.07.2012 alla struttura sanitaria privata denominata Casa di Cura “Villa Sant’Anna s.p.a.” con sede nel comune di Catanzaro - Viale Pio X 111, di cui la Sig.ra Rosanna Frontera è il Legale Rappresentante*
- **Cardiochirurgia (cod. 07) per n. 20 (venti) posti letto in ricovero ordinario;**



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

- *Cardiologia con Emodinamica (cod. 08) ad indirizzo prevalente cardiologia interventistica per n. 25 (venticinque) posti letto in ricovero ordinario con patologia cardiovascolari organizzate in modo dipartimentale con possibilità di essere inserita nella rete di emergenza previa valutazione della task force per la lotta all'IMA;*
- *UTIC (cod. 50) per n. 5 (cinque) posti letto in ricovero ordinario;*
- *Chirurgia Vascolare (cod. 14) per n. 20 (venti) posti letto in ricovero ordinario;*
- *Terapia Intensiva (cod. 49) per n. 10 (dieci) posti letto in ricovero ordinario;*
- *n. 8 (otto) posti letto in Day Hospital/DaySurgery in regime diurno;*
- *per complessivi n. 88 (ottantotto) posti letto, di cui 80 (ottanta) in ricovero ordinario e 8 (otto) in Day Hospital/Day Surgery;*
- *Chirurgia ambulatoriale riferita alle discipline sopra indicate".*

Contestualmente si è proceduto ad "AUTORIZZARE ED ACCREDITARE, per un triennio, alle condizioni tutte che vengono sotto prescritte, la struttura sanitaria privata sopraccitata, per le seguenti specialità in regime di ricovero ordinario e/o diurno:

- Riabilitazione Intensiva (cod. 56) per n. 6 (sei) posti letto in ricovero ordinario e n. 1 (uno) in Day Hospital ad indirizzo prevalentemente cardiorespiratorio; per complessivi n. 7 (sette) posti letto; facendo obbligo al "*Rappresentante Legale della struttura sanitaria di che trattasi di ottemperare, entro e non oltre il 28 febbraio 2014, a tutte le prescrizioni riportate nell'atto deliberativo n. 991 del 31 dicembre 2013 del Direttore generale dell'ASP di Catanzaro*" specificando "*che tali autorizzazione ed accreditamento dovranno comunque essere confermati con successivo atto all'esito positivo della verifica effettuata dalla Commissione aziendale per l'autorizzazione e l'accreditamento competente ai sensi dei DD.P.G.R. n. 28/2010 e n. 23/2011*".

Il DCA n. 91 del 4 Novembre 2014 del Commissario *ad Acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del SSR Calabrese ha successivamente confermato "*l'autorizzazione e l'accreditamento concessi con il DPGR-CA n. 121 del 11.07.2012 e il DPGR-CA n. 21 del 20 Febbraio 2014 alla struttura sanitaria privata denominata Casa di Cura "Villa Sant'Anna s.p.a." con sede nel comune di Catanzaro - Viale Pio X 111 di cui la Sig.ra Rosanna Frontera è il Legale Rappresentante*", dando esplicito mandato "*all'Azienda Sanitaria competente per territorio di procedere alla verifica del volume e dell'appropriatezza delle attività, della qualità dei risultati nonché del mantenimento dei requisiti almeno quattro volte all'anno ed*



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

evidenziare eventuali difformità agli uffici regionali competenti” e disponendo altresì che “qualora, a seguito di verifiche effettuate dalla Regione risulti la mancata corrispondenza di uno qualsiasi dei requisiti previsti, si procederà all'avvio della procedura di sospensione dell'accreditamento”. Nel sopra richiamato provvedimento di conferma veniva inoltre precisato che:

- “...omissis...ai sensi di quanto disposto dalla Legge Regionale 24/2008 e dal Regolamento regionale n.13/2009, l'accreditamento ha validità triennale, fatte salve eventuali modifiche degli indici di programmazione Regionale e/o Aziendale, che dovranno essere recepite dalla struttura pena sospensione dell'accreditamento;
- ...omissis... per il rinnovo dell'accreditamento deve essere seguita una procedura analoga a quella per il rilascio: nei sei mesi precedenti la scadenza, il Rappresentante Legale della struttura deve richiedere il rinnovo dell'accreditamento con le indicazioni dell'eventuali modifiche. In caso di mancata presentazione della domanda nei termini previsti, da considerarsi perentori. L'accreditamento si considera automaticamente decaduto;
- ...omissis... che i provvedimenti amministrativi di autorizzazione sanitaria all'esercizio, di accreditamento e di revoca degli stessi sono di competenza esclusiva della Regione e per essa nella fase di attuazione del Piano di rientro del Commissario ad acta”.

Il provvedimento commissariale sopra richiamato di conferma del titolo di accreditamento, da un lato prevede la validità triennale e la decadenza “automatica” dell'accreditamento, e dall'altra dispone che i provvedimenti di autorizzazione, di accreditamento e di “revoca” degli stessi sono di “competenza esclusiva della Regione e per essa nella fase di attuazione del Piano di rientro del Commissario ad acta”.

Quest'ultimo provvedimento è stato adottato il 04 novembre 2014 e la sua validità era sancita dal D.C.A. stesso fino al 04 novembre 2017; secondo la normativa vigente, nei sei mesi antecedenti alla scadenza, cioè entro il 04 maggio 2017, il rappresentante legale della struttura avrebbe dovuto presentare istanza di rinnovo completa di tutta la documentazione a cui sarebbe dovuta seguire procedura di rinnovo analoga a quella prevista per il rilascio dell'accreditamento. Agli atti non risulta pervenuta istanza di rinnovo del titolo di accreditamento nei termini previsti dalla normativa e dal D.C.A. di accreditamento.



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari

Come detto, agli atti non è stata rinvenuta tale istanza, né risulta che sia stata avviata da parte dell'Amministrazione procedura formale di rinnovo dell'accreditamento; in data 22 marzo 2018, però, è stata presentata a mezzo PEC da parte del legale rappresentante p.t., la dichiarazione sostitutiva di permanenza dei requisiti di accreditamento ai sensi dell'art. 14, comma 1, della legge regionale 24/2008 e s.m.i.

Alla luce di quanto finora esposto e tenuto conto di quanto rappresentato nei verbali trasmessi con la presente, si chiede a Codesta ASP di Catanzaro di comunicare eventuali elementi ostativi per l'eventuale rinnovo dell'accreditamento nonché dell'accordo contrattuale *ex art. 8 quinquies* del d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i..

Cordiali saluti

Il Dirigente Generale
dott. Francesco Bevere



FRANCESCO
BEVERE
REGIONE
CALABRIA
30.12.2020
17:51:34
UTC

Il Commissario ad acta
dott. Guido Nicotò Longo



REV 1.0

REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
Piano di verifica/audit

Pagina 1

Denominazione Azienda	A.S.P. Catanzaro
Tipologia Struttura	Ospedaliera privata accreditata
Denominazione Struttura	S. Anna Hospital (Villa S. Anna S.p.a.)
Codice Struttura	180053
PEC	vsaspa@legalmail.it
Data di accesso	24 novembre 2020 dalle ore 10,00 alle ore 16.30

Gruppo di Audit N. 1

(RGA): Martino Rizzo
Componente: Anna Maria Renda
Componente: Marranchella Angelina
Componente: Marino Demetrio

OBIETTIVI

L'audit ha l'obiettivo di verificare la permanenza dei requisiti di accreditamento per come richiesto dal Dipartimento Tutela della salute e servizi Sociali e Socio-sanitari con nota prot. 315307 del 02.10 2020 notificato con pec del coordinatore OTA del 20.11.2020;

L'audit è stato condotto tenendo in considerazione le aree, le discipline ed i posti letto così come definiti nel DCA 91/2014.

Risulta sospesa l'attività della UTIC dal 30 settembre 2019 e n.6 posti letto DH dal 10 aprile 2020

Il primo audit si è svolto in data 24 novembre 2020 a decorrere dalle ore 10,00 e fino alle ore _____ con il seguente programma:

- valutazione della documentazione custodita ed esibita dalla Struttura;
- valutazione dei processi;

Check-list delle evidenze

Riportare n. requisito non conforme: La griglia di autovalutazione di riferimento è la n. 13
PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE DCA 81/16



REV 1.0

REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
Piano di verifica/audit

Pagina 2

La stessa dovrà essere compilata in ogni sua parte con X (SI/NO/NON PERTINENTE), dovrà riportare le evidenze e/o la dichiarazione sulle attività e modalità di sviluppo dei criteri e requisiti. La struttura dispone di un manuale sulla politica della qualità che è stato esibito, la rimanente documentazione essendo corposa, verrà visionata in sede, per cui non è stato possibile stilare una check-list di eventuali requisiti non conformi.

Piano di adeguamento con le azioni correttive relative ai requisiti giudicati non conformi

La visita di verifica è iniziata con la valutazione degli spazi esterni che circondano tutto il perimetro della struttura, gli stessi sono apparsi in buono stato di conservazione. L'accesso al PO avviene, in atto, attraverso la tensostruttura per il triage in caso di sospetta infezione da coronavirus,

Si raggiunge, successivamente, la sede dove risultano allocati gli uffici amministrativi e la Direzione Sanitaria di Presidio, presso la quale ha inizio la visita di audit, che si è concentrata sulla valutazione della documentazione prevista dalla check-list.

All'audit è stata garantita la presenza di:

- Dott. Soccorso Capomolla Direttore Sanitario

Dopo le presentazioni di rito, si illustrano gli obiettivi della visita di audit e le modalità di svolgimento.

Poiché la griglia di autovalutazione di cui all'allegato 13 del Manuale di accreditamento del RR n. 81/2016, è stata fornita solo nel pomeriggio del 23 novembre u.s., non è stata compilata e non riporta le evidenze di quanto attestato, si analizza puntualmente la stessa, procedendo con la richiesta della documentazione a supporto come nell'esempio di seguito riportato riferito al primo Fattore/Criterio quale esempio non esaustivo di compilazione;

1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE DI ASSISTENZA OSPEDALIERA (ALLEGATO 13) -

Fattore / Criterio 1

Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio sanitaria, una gestione della organizzazione che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo

Requisito 1.1

Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto

Campo d'applicazione: Tutte le strutture, servizi e UU.OO

Documenti di indirizzo e pianificazione:

Il piano degli obiettivi e il documento della Politica per la Qualità sono i documenti in cui vengono identificati la visione, la missione e i valori dell'organizzazione;

Il codice etico ove previsto è il documento che pianifica la gestione ispirata a criteri di eticità, a garanzia

[Handwritten signatures and initials on the right margin]



REV 1.0

REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
Piano di verifica/audit

Pagina 3

dell'erogazione di assistenza sanitaria nel rispetto di norme legali, etiche, finanziarie e a tutela del paziente e dei suoi diritti. Il piano annuale di miglioramento della qualità è il documento in cui sono definiti gli obiettivi di attività e di qualità che si basano sull'analisi della domanda di servizi/prestazioni del territorio;

Requisito 1.2

Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali

Campo d'applicazione

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione: documenti o anche DCA con riferimento ai quali sono state sviluppate reti assistenziali (cardiologico, dolore.....)

Fase 2: Implementazione

Fase 3: Monitoraggio

Il monitoraggio avviene attraverso audit di processo (rapporto di audit) ed audit clinici (questi ultimi a cura di personale sanitario, Direttore sanitario o medico di reparto).

Fase 4: Miglioramento della qualità

Requisito 1.3

Definizione delle responsabilità

Campo d'applicazione

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione:

Per esempio Piano Performance, Organigramma aziendale, Organigramma delle deleghe, Mansionario aziendale, Matrice delle responsabilità, Manuale della Qualità, Mappatura e piano triennale anticorruzione

Regolamento disciplinare interno, Contratti di lavoro (disponibili in amministrazione), Bilancio di budget previsionale (disponibile in amministrazione)

Fase 2: Implementazione

Organigramma, regolamento disciplinare e codice/etico presenti in bacheca lavoratori e in bacheca visitatori; in accettazione presente la carta dei servizi

I documenti di governance aziendale sono visionabili anche sul sito aziendale?

Fase 3: Monitoraggio

Per esempio: Il monitoraggio avviene attraverso audit di processo (rapporto di audit).

Vengono garantite attività di vigilanza interna dall'Organismo di Vigilanza ex art 5 del decreto legislativo 231 / 2001. controlli ispezioni e verifiche.

Fase 4: Miglioramento della qualità

La Direzione ha implementato specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi, delle responsabilità e del sistema di delega?

Requisito 1.4

[Handwritten signature and initials]



REV 1.0

REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
Piano di verifica/audit

Pagina 4

Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)

Campo d'applicazione

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

L'organizzazione ha definito procedure e linee guida per la gestione ed il trattamento dei dati personali garantendone la sicurezza, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni ? GDPR e DPO.

Presenti i documenti:

Analisi dei rischi trattamento dati e sicurezza informazioni , qualità e tempistica trasmissione flussi di governo

Registro dei trattamenti

Procedura Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali

Individuazione dei fabbisogni formativi per il 2019 in materia di sicurezza informatica e trattamento dei dati personali , procedure per il backup e ripristino dei dati. Incarico al trattamento dei dati personali su supporti cartacei o informatizzati per tutto il personale

I dati presenti su server vengono salvati quotidianamente tramite copie di backup. Le copie di backup risiedono su dischi rigidi (hard disk) e tramite cloud. Presenti Modelli di Gestione e controllo ex.231 procedure per il trattamento in sicurezza dei dati personali e delle informazioni.

Presente rapporto di audit sulla sicurezza della informazioni e sul trattamento dati personali

Fase 2: Implementazione

Fase3: Monitoraggi:

Fase 4: Miglioramento della qualità

Requisito 1.5

Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi

Campo d'applicazione

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

Manuale della qualità: sono presenti procedure per la gestione della qualità delle prestazioni e dei servizi al fine di stabilirne gli standard. Indicare le procedure:

Per la valutazione della qualità percepita, l'organizzazione raccoglie dati e informazioni di ritorno tramite il questionario di soddisfazione del cliente.

La qualità clinico/assistenziale viene monitorata tramite attività di audit interni.

Fase 2: Implementazione

si monitora il possesso dei crediti formativi ECM da parte del personale sanitario.

Fase3: Monitoraggio

Fase 4: Miglioramento della qualità

Requisito 1.6

[Handwritten signatures and initials on the right margin]



REV I.O.

REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
Piano di verifica/audit

Pagina 5

Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi

Campo d'applicazione

Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione

E' presente e diffusa una procedura specifica per le segnalazione di disservizi, anomalie e non conformità

Fase 2: Implementazione

vengono individuati i rischi e poste in essere azioni di mitigazione del rischio.

Fase 3: Monitoraggio

Fase 4: Miglioramento della qualità.....

Dopo aver finito di analizzare insieme i rimanenti Criteri, si è effettuato il sopralluogo della struttura durante il quale si è effettuato audit con il personale sanitario presente e con alcuni utenti.

La commissione si riserva di rilevare eventuali non conformità successivamente all'attenta lettura della documentazione di cui si prevede la trasmissione entro 5 (cinque) giorni dalla data odierna

Punti di Forza della struttura valutata:

Punti di debolezza della struttura valutata:

Controdeduzioni della struttura:

Conclusioni della visita sul campo: aggiornarsi al 30 novembre 2020

Firma del Rappresentante legale o un suo delegato

Firma del RGA e dei componenti GA

Catanzaro 24/11/2020

5



REGIONE
CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
Ufficio Coordinamento O.T.A.

VERBALE DI VERIFICA FINALE

REV
Data

Pagina 1/6

Struttura	S Anna Hospital (Villa S. Anna S.p.a.)
Azienda di appartenenza	Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro
Rappresentante legale	Dr. Giovanni Parisi nato a Catanzaro il 04/05/1964 C.F. PRSGNN64E04C352X
Indirizzo Struttura	V.LE Pio X, III - 88100 CZ
PEC	vsaspa@legalmail.it

Gruppo di Audit

(RGA)	Dott. Martino M. Rizzo
Componente	Dott. Demetrio Marino
	Dott.ssa Angelina Marranchella
	Dr.ssa Anna Maria Renda

Data della visita:	24/11/2020
Inizio:	ore 10:00.
Fine:	ore 16:30

OBIETTIVI:
<p>L'audit ha l'obiettivo di verificare la permanenza dei requisiti di accreditamento della Casa di Cura Villa S. Anna di Catanzaro per come stabiliti dalla Legge Regionale n. 24/2008, dal DCA n. 81/2016 - Allegato 13, ai sensi del DCA 95/ 2019. Nello specifico, per come richiesto nella nota prot. n. 315307/2020 a firma del Dirigente del Settore Accreditamento e dal Direttore Generale del Dipartimento: "...di voler verificare la permanenza/manutenimento o meno dei requisiti di legge e l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dalla struttura casa di cura Villa S. Anna di Catanzaro, facendo riferimento ai provvedimenti di accreditamento...", e nelle note n.324131 del 8/10/2020 e n. 379331 del 19/11/2020, l'audit è stato condotto tenendo in considerazione le aree, le discipline ed i posti letto così come definiti nel DCA n.91/2014, precisato che dal 30 settembre 2019 risulta sospesa l'attività della UTIC e dal 10 aprile 2020 risultano sospese le attività di DH per 6 posti letto e tali attività non rientrano quindi in quelle valutate dal G.d.A.</p> <p>Le attività hanno riguardato esclusivamente i requisiti "ulteriori" di accreditamento, e non i requisiti minimi di autorizzazione, di competenza di altra Commissione.</p>



REGIONE
CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute Ufficio Coordinamento O.T.A.

REV
Data

VERBALE DI VERIFICA FINALE

Pagina 2/6

Premessa

Premesso il mandato assegnato al gruppo di *audit* regionale, ai sensi del DCA n. 95/2019, che è quello di verificare la sussistenza dei requisiti di accreditamento definiti dalla Legge Regionale n. 24/2008 e dal DCA n. 81/2016 con specifici allegati, in data 24/11/2020 è stata effettuata una visita di *audit* finalizzata alla verifica della conformità ai predetti requisiti generali, in particolare quelli previsti dall'Allegato 13 al DCA n. 81/2016 per le Case di cura ospedaliere.

In base a quanto stabilito dal DCA n. 91/2014, la Casa di Cura risulta accreditata per:

- Cardiocirurgia, codice disciplina 07, per n. 20 P.L.;
- Cardiologia con emodinamica, codice disciplina 08, per n. 25 P.L.;
- UTIC, codice disciplina 50, per n.5 P.L.;
- Chirurgia Vascolare, codice disciplina 14, per n. 20 P.L.;
- Terapia intensiva, codice disciplina 49, per n.10 P.L.;
- N.8 posti letto in DH/DS in regime diurno;
- Riabilitazione, codice disciplina 56, per n. 6 P.L. + 1 DH/ES;

La valutazione ha riguardato i requisiti di accreditamento delle attività in corso e non sono stati valutati invece i requisiti delle seguenti attività accreditate, ma attualmente sospese:

- UTIC (cod. 50) per n. 5 p.l. ordinari (attività sospesa con prot. n. 5634/2019 dal 01/10/2019);
- N. 6 p.l. DH/DS indistinti (attività sospesa con nota prot. n. 1969 dal 10.04.2020);

La verifica sul campo è stata svolta alla presenza del Direttore Sanitario Dott. Soccorso Capomolla, del responsabile attività tecniche Architetto Fausto Frontera e del Rappresentante Legale *pro tempore* Dr. Giovanni Parisi;

sono stati effettuati colloqui con i Responsabili delle attività presenti in servizio, i collaboratori coinvolti dalla Direzione Sanitaria, oltre che con il rimanente personale in servizio presso la struttura, a campione;

sono stati intervistati alcuni utenti della struttura;

è stata effettuato l'esame della documentazione esibita;

è stato effettuato il sopralluogo delle sedi operative, ad eccezione di alcune sale operatorie impegnate all'atto del sopralluogo, durante il quale si sono verificate le modalità operative di erogazione delle attività.

All'esito della predetta visita il Legale Rappresentante è stato invitato a trasmettere a mezzo pec la documentazione esibita nel corso dell'accesso alla struttura ed ogni altra documentazione ritenuta utile per come indicato dal gruppo di *audit*.

Verifica documentale

In data 09/12/2020 è pervenuta su supporto informatico la documentazione richiesta in sede di *audit*, la stessa era stata anticipata a mezzo pec in data 02/12/2020.

La struttura si è dotata del sistema qualità UNI EN ISO 9001:2015 che descrive, documenta, coordina ed integra la struttura organizzativa, le responsabilità e tutte le attività che regolano l'istituzione, la gestione ed il funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità, in coerenza con le linee di programmazione regionale, aggiornate in funzione delle criticità che emergono dal monitoraggio periodico degli indicatori di attività e di performance.



REGIONE
CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute Ufficio Coordinamento O.T.A.

REV
Data

VERBALE DI VERIFICA FINALE

Pagina 3/6

La struttura è dotata di Carta dei Servizi disponibile in lingua italiana in formato cartaceo e anche in lingua inglese nel formato online, nella carta sono presenti gli impegni e standard di qualità con i relativi indicatori, sono esplicitati i tempi di rilascio della documentazione sanitaria nel rispetto della normativa di legge (Legge Gelli).

Sono presenti e formalizzati i diversi livelli di responsabilità, gli obiettivi, i documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità clinico-organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti, insieme ai relativi criteri di valutazione.

L'azienda persegue l'idoneità d'uso della struttura, la sicurezza ed efficienza attraverso la gestione ordinaria e straordinaria mediante contratti di manutenzione con concessionari esterni e attraverso attività pianificate.

La Direzione ha fornito i seguenti documenti la cui revisione è avvenuta nell'ultimo semestre:

- DVR
- piano di emergenza
- programma di manutenzione ordinaria e straordinaria che riguarda impiantistica, opere murarie, elettromedicali e arredi.

Il piano di formazione in materia di sicurezza e i previsti corsi per i preposti in scadenza a novembre 2020 sono stati rinviati a causa dell'emergenza pandemica che ha impedito la formazione *on site*, per come riferito dalla Direzione Sanitaria che ha, comunque, trasmesso il programma di formazione per come rinviato nel corso dell'anno 2021. Le normative in tema di sicurezza, protezione incendi, verifiche elettromedicali sono sempre aggiornate a cura del responsabile interno della sicurezza e rispettate, come da evidenza nelle schede di attività di manutenzione/verifica;

Nella cartella "Organizzazione Covid" sono previste le procedure operative per la gestione dei protocolli covid-19 il cui gruppo di lavoro è correttamente costituito da Direttore Sanitario, RSPP, MC, RM, inoltre è stato implementato il DVR con il modulo Covid.

L'azienda si avvale di attività strutturate in rete, quale elemento fondamentale per perseguire obiettivi di integrazione professionale. I responsabili di UO hanno definito i PDTA per patologia nel rispetto di EBM, in tali documento sono definiti: percorso sanitario, attori, indicatori di risultato e di processo, inoltre sono state definite le interazioni funzionali tra i diversi modelli gestionali finalizzati alla costruzione della continuità assistenziale. E' stata definita una rete informale della continuità assistenziale post-acuzie a livello regionale con libera scelta del paziente/utente.

La direzione sanitaria, nell'ambito della gestione del sistema Qualità, ha emanato una serie di procedure finalizzate a migliorare le competenze relazionali coinvolgenti anche l'utente, con la messa in atto di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto e l'educazione. E' documentato il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura.

Per quanto riguarda i requisiti organizzativi, il personale previsto, in base al DCA 81/2016, per il numero di posti letto accreditati, è quello di seguito riportato:

Tipologia	P.L.	assistenza	Medici	Infermieri	Oss	TdR
Cardiologia	Da 1 a 20	Elevata	10	10	6	
Terapia intensiva	Da 1 a 10	Elevata	10	20		
Chirurgia vascolare	Da 1 a 20	Media	7	8	4	



REGIONE
CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
Ufficio Coordinamento O.T.A.

REV
Data

VERBALE DI VERIFICA FINALE

Pagina 4/6

Riabilitazione cod.56	Da 1 a 30		4	8	6	8	
Cardiologia con emod.	Da 21 a 30	Media	9	12	4		
			40	58	20	8	

Per quanto riguarda l'organico attualmente in servizio, risulta quello di seguito riportato:

Tipologia	medici	Infermieri	Oss ausiliari	TdR
Cardiologia, terapia intensiva, sale operatorie	19	61	13	
Chirurgia vascolare	9	23	7+6	
Riabilitazione cod.56	4	8	2+6	4
Cardiologia con emodinamica	11	23	7	

In organico non è presente la figura del farmacista. Inoltre si rileva una parziale carenza del personale medico. Si rileva un numero di infermieri superiore al previsto ed una organizzazione del personale con interazione organizzativa tra cardiologia, terapia intensiva e sale operatorie, i cui parametri restano stabiliti in base al tipo di centro, dall'allegato 2 del Regolamento 13/2009.

Inoltre, il personale della riabilitazione, codice 56, deficitario ai sensi della normativa vigente, risulterebbe rispondente alle necessità assistenziali, per come fatto rilevare dal Direttore Sanitario, in relazione a quanto disposto dall'art. 10, comma 2, del Nuovo Regolamento della L. 24/2008, che così recita: "...nell'ambito delle strutture accreditate, deve essere presente il personale necessario a garantire il volume delle attività contrattualizzate... i requisiti organizzativi indicati nei manuali e nelle check-list per l'autorizzazione sanitaria all'esercizio devono essere intesi nel senso che al momento delle verifiche degli organi ispettivi e di vigilanza preposti, le suddette strutture ...dovranno disporre effettivamente di requisiti organizzativi commisurati all'effettivo volume di attività erogate e in proporzione ai posti realmente occupati al momento delle verifiche medesime". ...a parere del GDA tale regola si applica alle strutture territoriali e non alla riabilitazione intensiva ospedaliera.

La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza condivisi e formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine e predisposti in maniera integrata tra le strutture organizzative. Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza condivisi e formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine per lo svolgimento delle attività più rilevanti per rischio, frequenza e costo, per gestire le evenienze cliniche più frequenti e di maggiore gravità; esiste l'evidenza di diffusione di regolamenti interni, di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza.

Risulta istituito un organismo aziendale deputato alla lotta alle infezioni ospedaliere e definito un programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate e sugli standard di igiene.

Esiste un processo per valutare le aree prioritarie di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza. La Direzione ha formalizzato i piani di azione e ha individuato i relativi indicatori per il monitoraggio del miglioramento della qualità nelle aree prioritarie di intervento (es: cardiovascolare).

Vi è evidenza dell'implementazione da parte dell'organizzazione e del personale di attività orientate a migliorare l'accoglienza tenendo conto delle differenti esigenze degli utenti relative all'età, al



REGIONE
CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute Ufficio Coordinamento O.T.A.

REV
Data

VERBALE DI VERIFICA FINALE

Pagina 5/6

genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità dei pazienti. E' stato inoltre identificato nel miglioramento del clima aziendale un valore aggiunto per l'accoglienza ed il supporto non assistenziale del paziente durante l'attuazione del progetto di cura ed è stato condotto un programma di valutazione del clima aziendale con conseguente analisi dei risultati ed azioni di miglioramento.

Non conformità:

1. Il personale della riabilitazione intensiva (cod.56) risulta carente;
2. Manca formazione periodica dei preposti con riferimento al T.U. 81/2008;
3. Non è indicata la figura del farmacista per gli acquisti e la gestione del magazzino;
4. Non è presente convenzione/contratto per il trasporto sanitario dei pazienti;

Raccomandazioni:

- si suggerisce di migliorare la modalità di raccolta dei reclami e il monitoraggio sulla soddisfazione degli utenti che deve trovare applicazione esclusivamente attraverso un modulo del documento qualità e, per migliorarne l'anonimato, attraverso una apposita sezione sul sito aziendale;
- si raccomanda, appena possibile, di preferire la comunicazione interna tramite *audit* o *briefing* piuttosto che attraverso comunicazioni scritte;
- si raccomanda di migliorare i requisiti organizzativi in relazione all'effettivo volume di attività e al setting assistenziale, soprattutto per quanto concerne il personale medico della T.I. e cardio chirurgia.

Conclusioni

A seguito del ricevimento della documentazione richiesta dal G.d.A., è stata analizzata la documentazione esibita per esprimere le valutazioni tecniche sulla permanenza dei requisiti di accreditamento della Casa di Cura Villa S. Anna di Catanzaro - il cui rappresentante Legale *pro tempore* è il sig. Dr. Giovanni Parisi nato a Catanzaro il 04/05/1964 C.F. PRSGNN64E04C352X per come stabiliti dalla Legge Regionale n. 24/2008; dal DCA n. 81/2016 - Allegato 13; ai sensi del DCA 95/ 2019. Nello specifico, per come richiesto nella nota prot. n. 315307/2020 a firma del Dirigente del Settore Accreditamento e dal Direttore Generale del Dipartimento, e dalle successive note n.324131 del 8/10/2020 e n. 379331 del 19/11/2020, particolare attenzione è stata posta alla corretta applicazione del nuovo Manuale per l'accreditamento delle strutture di assistenza ospedaliera (All. 13) nel rispetto delle indicazioni derivanti dal "Disciplinare tecnico" di riferimento e dei modelli organizzativi e gestionali adottati in termini di Miglioramento Continuo della Qualità. Valutate le evidenze e, quanto riportato nel "Rapporto di visita sul campo", sottoscritto dal Rappresentante Legale della struttura, visti i documenti messi a disposizione dell'OTA, per le seguenti attività accreditate ai sensi di DPGR-CA n. 21 del 20 febbraio 2014 e il DCA n. 91 del 4 novembre 2014:

- Cardiocirurgia (Cod. 07) per n. 20 p.l. ordinari;
- Cardiologia con Emodinamica (Cod. 08) per n. 25 p.l. ordinari;
- Terapia Intensiva (Cod. 49) per n. 10 p.l. ordinari;
- N. 2 p.l. DH/DS indistinti;



REGIONE
CALABRIA

**Dipartimento Tutela della Salute
Ufficio Coordinamento O.T.A.**

REV
Data

VERBALE DI VERIFICA FINALE

Pagina 6/6

- Chirurgia Vascolare (Cod. 14) per n. 20 p.l. ordinari;
- Riabilitazione (cod. 56) per n. 6 p.l. ordinari + 1 DH;
- Chirurgia ambulatoriale per le discipline di cui sopra.

Escluse le seguenti attività accreditate, che sono risultate sospese all'atto della visita di verifica:

- UTIC (cod. 50) per n. 5 p.l. ordinari (attività sospesa con prot. n. 5634/2019 dal 01/10/2019);
- N. 6 p.l. DH/DS indistinti (attività sospesa con nota prot. n. 1969 dal 10.04.2020);

Il G.d.A. esprime valutazione positiva sul mantenimento dei requisiti di accreditamento, nel rispetto delle raccomandazioni.

24/12/2020

Gruppo di Audit (*)

(RGA): Martino Rizzo

Componente: Anna Maria Renda

Componente: Demetrio Marino

Componente: Angelina Marranchella

(*) Firma autografa sostituita a stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. LGS 39/93.