

Allegato al D.A. 2593 del  
14/12/2017

**REPUBBLICA ITALIANA**



**REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE**

**PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI PER L'ANNO 2018**

*Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico  
Area Interdipartimentale "Ispezioni e Vigilanza"*

M

Con DA 23 dicembre 2009, n. 3215 è stato approvato il primo Piano Annuale dei Controlli (PAC) con il quale, attraverso lo sviluppo di metodologie e strumenti specifici, è stata avviata una attività sistematica di verifica in alcuni settori strategici per l'attività del Servizio Sanitario Regionale. L'attività si è, quindi, svolta nei successivi anni, in attuazione dei successivi PAC con la individuazione di settori di intervento di crescente complessità, attraverso programmi di verifica che, per alcuni settori hanno avuto uno sviluppo pluriennale.

I risultati della attività di controllo svolta in questi anni dimostrano che le verifiche sistematiche realizzate con metodologie e strumenti appositamente progettati costituiscono un mezzo efficace per individuare aree suscettibili di intervento e per stimolare l'adozione di programmi concreti di miglioramento.

Il Piano Annuale dei Controlli per l'anno 2018 è incentrato, come il precedente, prevalentemente su attività sanitarie e prevede in parte la prosecuzione dei programmi di verifica già avviati, al fine di realizzare le attività di controllo già programmate e permettere il completamento del ciclo di miglioramento, riscontrabile dall'esame dei piani di intervento che saranno adottati dalle strutture interessate, con riferimento alle non conformità rilevate.

In particolare, sono state individuate per l'anno 2018 le verifiche: sulle attività di assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero; sulle Unità Operative di educazione e promozione della salute, sia pure con riferimento all'applicazione del D.A. n. 351/2016, con cui è stata approvata la rimodulazione del Piano Regionale della prevenzione 2014/2018; sull'assistenza ai pazienti in trattamento dialitico; sulla corretta applicazione delle direttive assessoriali, emanate con il D.A. n. 1849 del 30 settembre 2016 "Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2017/2018 – coinvolgimento MMG e PLS"; sull'utilizzo dei mezzi soccorso sanitario, ivi compreso l'elisoccorso, nonché delle ambulanze dei privati, nell'ambito del soccorso sanitario SUES 118.

Nelle schede che seguono sono indicati i settori di intervento del Piano 2018 e sono sinteticamente descritti, altresì, le motivazioni, l'oggetto specifico del controllo e le strutture interessate.

L'attuazione del Piano è affidata al Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato regionale della Salute (DASOE), presso il quale è incardinata l'Area Interdipartimentale "Ispezioni e vigilanza". I controlli saranno effettuati prioritariamente dal personale dell'Assessorato e dagli iscritti nell'elenco di professionisti qualificati disponibili a collaborare alle attività di ispezione e verifica, ai sensi dell'avviso pubblicato sul sito *web* dell'Assessorato regionale della Salute. Per un migliore coordinamento delle attività di controllo, in ragione della natura delle verifiche, il DASOE potrà organizzare specifiche attività di formazione per la condivisione dei metodi e degli strumenti che saranno messi a punto dall'Area Interdipartimentale "Ispezioni e Vigilanza".

Le risultanze dei controlli saranno utilizzate anche per la valutazione dell'operato dei Direttori Generali e dei Commissari delle Aziende Sanitarie, ai sensi dell'articolo 19, comma 3, della Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5.

L'ASSESSORE  
Avv. Ruggiero Rozza

## Piano annuale dei controlli 2018

<p><b>Settore 1</b> – Assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero.</p>
<p><b>Normativa di riferimento</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Sanità 17 giugno 2002, n. 890 e s.m.i.;</li><li>• Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;</li><li>• Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013-2015 (POCS) delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del SSR, in prosecuzione del programma operativo regionale 2010-2012, ai sensi dell'art.15, comma 20, del DL n.95/2012 convertito con legge n.135/2012</li><li>• Decreto Assessoriale n. 1914 del 14 ottobre 2013 e s.m.i., pubblicato nella GURS n 50 del 8/11/2013 di approvazione del programma regionale “<i>Implementazione del modello di governo clinico integrato UFA – ONCO – EMA</i>”;</li></ul>
<p><b>Motivazioni e oggetto del controllo</b> (in raccordo con il Servizio 7/DPS “Farmaceutica” e, <i>in parte qua</i>, con il Servizio 8/DASE “Qualità, Governo clinico e sicurezza dei pazienti”)</p> <p>L'utilizzo razionale ed efficace del farmaco costituisce, per il SSR, un obiettivo legato all'efficienza ma, anche e soprattutto, una necessità fondamentale per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria. Il governo dell'utilizzo di tale risorsa riveste, quindi, un carattere strategico per garantire l'accesso a cure innovative compatibilmente con il principio della sostenibilità dei costi.</p> <p>Il programma di controlli in questo settore, avviato nel 2012, ha evidenziato la presenza di alcune criticità nella applicazione delle procedure di monitoraggio dell'uso dei farmaci oncologici somministrati in ambito ospedaliero. In seguito al programma di rinnovamento dei sistemi informativi per la gestione dei Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, avviato dall'AIFA nel gennaio del 2013, non è stato possibile completare il programma di controlli definito dal precedente Piano, la cui attività viene, pertanto, estesa agli anni successivi. Nel corso del 2018 sarà, quindi, proseguita l'attività di verifica sulle modalità di attuazione del monitoraggio dei farmaci oncologici. Inoltre, sarà effettuato il monitoraggio delle prescrizioni dei farmaci biologici per il trattamento delle patologie reumatologiche.</p> <p>In attuazione del presente Piano saranno, quindi, verificate <i>on-site</i> le Farmacie delle strutture ospedaliere della Regione con riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci oncologici che rientrano negli accordi di <i>condivisione del rischio</i>;</li><li>• modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci antiblastici per la cui somministrazione è richiesta la positività ad un test genetico;</li><li>• modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci biologici per il trattamento delle patologie reumatologiche e dermatologiche;</li><li>• monitoraggio dei requisiti e degli standard previsti per le Unità Farmaci Antiblastici (UFA) regionali in collaborazione con il Servizio 8 - Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti del DASOE.</li></ul>
<p><b>Strutture interessate</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Farmacie dei presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati della Regione;</li><li>• UU.OO. dei presidi ospedalieri delle Aziende ospedaliere e delle Aziende ospedaliere universitarie della Regione che prescrivono farmaci biologici per il trattamento delle patologie reumatologiche e dermatologiche;</li><li>• UFA delle Aziende Sanitarie regionali interessate nelle attività di manipolazione dei farmaci antiblastici.</li></ul>

## Piano annuale dei controlli 2018

**Settore 2** - Unità Operative di Educazione e Promozione della Salute.

### 2. Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 15 giugno 2009, n. 1150;
- Decreto del Presidente della Regione 18 luglio 2011, n. 282/Serv.4 "*Piano della Salute 2011-2013*";
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 8 marzo 2016, n. 351 "*Paino regionale per la Prevenzione 2014-2018 e indirizzi operativi*".

### 3. Motivazioni e oggetto del controllo (in raccordo con il Servizio 5/DASOE "Promozione della salute, Prevenzione malattie professionali e degli Infortuni sul lavoro")

Il Piano Regionale della Prevenzione recepisce i principi e la *vision* del Piano Nazionale della Prevenzione le cui finalità sono:

- affermare il ruolo cruciale della promozione della salute e della prevenzione come fattori di sviluppo della società e di sostenibilità del *welfare*, in particolare, alla luce delle dinamiche demografiche che la caratterizzano;
- adottare un approccio di sanità pubblica che garantisca equità e contrasto alle disuguaglianze;
- esprimere la visione culturale nei valori, obiettivi e metodi della sanità pubblica (maturata anche attraverso le esperienze dei precedenti PRP) di una "prevenzione, promozione e tutela della salute" che pone le popolazioni e gli individui al centro degli interventi, con la finalità di conseguire il più elevato livello di salute raggiungibile;
- basare gli interventi di prevenzione, promozione e tutela della salute sulle migliori evidenze di efficacia, implementati in modo equo e che siano programmati per ridurre le disuguaglianze;
- accettare e gestire la sfida del bilancio costo-efficacia degli interventi, dell'innovazione, della *governance*;
- perseguire per i professionisti, la popolazione e gli individui lo sviluppo di competenze per un uso appropriato e responsabile delle risorse disponibili.

Il D.A. 351/2016 approva il PRP 2014-2018. La sua applicazione in sede di ciascuna ASP costituisce l'ambito operativo delle verifiche ispettive. Oggetto della singola valutazione è la misura dei risultati del PAP specifico per ogni Azienda. Inizialmente, dovrà essere valutato preliminarmente lo stato di recepimento di tutte le azioni previste dal PRP dei PAP e le procedure adottate dall'Azienda per la loro applicazione.

I Piani Aziendali della Prevenzione (PAP), rappresentano gli strumenti operativi flessibili e strategici di programmazione e monitoraggio. Ogni PAP redatto sulla scorta del PRP raccoglie tutti i Macro Obiettivi con l'indicazione delle azioni, obiettivi ed i relativi indicatori di processo.

L'ambito della Promozione della Salute (Educazione Sanitaria) è rappresentato dai primi 7 Macro Obiettivi.

### 4. Strutture interessate

UO di Educazione e Promozione della Salute Aziendali, UO di Educazione e Promozione della Salute Distrettuali delle Aziende sanitarie provinciali della Regione, Dipartimenti di prevenzione per l'applicazione delle azioni dei singoli macro obiettivi da 2.1 a 2.7.

## Piano annuale dei controlli 2018

**Settore 3** - Assistenza ai pazienti in trattamento dialitico.

### Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 22 gennaio 2003 "*Conferma degli ambiti provinciali dei posti rene per attività dialitica*";
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 20 agosto 2009 "*Interventi per la riorganizzazione, la riqualificazione e il riequilibrio economico dell'assistenza sanitaria ai pazienti con uremia terminale*".
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 17 dicembre 2009 "*Modifica del decreto 20 agosto 2009, concernente interventi per la riorganizzazione, la riqualificazione e il riequilibrio economico dell'assistenza sanitaria ai pazienti con uremia terminale*".
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 26 ottobre 2012 "*Costituzione della rete nefrologica regionale*".
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 11 aprile 2013 "*Convalida del decreto assessoriale 26 ottobre 2012, n. 2286, concernente costituzione della Rete nefrologica regionale*".
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 25 maggio 2016 n. 968 "*Dialisi domiciliare nei pazienti affetti da insufficienza renale terminale. Proroga contributo*"

### Motivazioni e oggetto del controllo (in raccordo con il Servizio 4/DPS "Programmazione ospedaliera")

La dialisi è una terapia "salva vita", estremamente sofisticata non esente da rischi che richiede l'utilizzo di tecnologie complesse e si rivolge a pazienti sovente affetti da più patologie. Il progressivo invecchiamento della popolazione dialitica ed il conseguente impatto su altri organi ed apparati può, altresì, complicare ulteriormente il quadro clinico dei pazienti e li rende più suscettibili alle complicanze del trattamento dialitico.

In attuazione del Piano di Contenimento economico e di riqualificazione organizzativa del Sistema sanitario regionale, ex art.1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, la Regione siciliana è impegnata nel raggiungimento di rilevanti obiettivi di riqualificazione del Servizio sanitario regionale e di contenimento della spesa. L'utilizzo razionale ed efficace delle risorse è, dunque, per la Regione un obiettivo fondamentale di efficienza ma, anche e soprattutto, una necessità al fine di garantire l'accesso all'assistenza e la qualità delle prestazioni.

Al fine di verificare la appropriatezza del *setting* assistenziale e delle prestazioni erogate e, quindi, la correttezza nell'uso delle risorse nel corso del 2018 sarà avviato un piano straordinario di verifiche, con riferimento alle strutture territoriali private accreditate che assistono pazienti in trattamento dialitico, nonché ai pazienti sottoposti a trattamento dialitico domiciliare.

La definizione delle modalità e degli strumenti di verifica sarà effettuata dai componenti del "Tavolo regionale per la Nefrologia, Dialisi e Trapianto". La elaborazione di una *check-list* delle verifiche da effettuare sarà curata dal Dirigente Responsabile del Servizio 4/DPS "Programmazione ospedaliera".

### Strutture interessate

Strutture ambulatoriali private accreditate che erogano prestazioni di dialisi.

## Piano annuale dei controlli 2018

**Settore 4** – Campagna di Vaccinazione antinfluenzale 2017/2018 – Valutazione delle modalità di offerta del vaccino.

### Normativa di riferimento

- Decreto legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni in legge 31 luglio 2017 n. 119, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci.
- Decreto Assessoriale n° 1823 del 20 settembre 2017: “Campagna di Vaccinazione Antinfluenzale 2017/2018 – coinvolgimento MMG e PLS”.

**Motivazioni e oggetto del controllo** (in raccordo con il Servizio 4/DASOE “Igiene pubblica e Rischi ambientali”)

Anche nelle campagne di vaccinazione antinfluenzale degli anni precedenti, con scarsi risultati, sono state coinvolte le Direzioni Generali di tutte le Aziende Sanitarie operanti sul territorio regionale al fine di:

- Vaccinare tutto il personale sanitario e parasanitario, dipendente e/o convenzionato, al fine di garantire la continuità lavorativa nel periodo del picco dell’influenza e, soprattutto, garantire la salute dei pazienti ricoverati, particolarmente fragili e suscettibili al contagio, mediante la limitazione dei portatori sani.
- Vaccinare tutti i soggetti suscettibili, durante il ricovero o in alternativa prescrivere, nella relazione di dimissione, l’atto vaccinale presso il medico di famiglia.

Le scarse coperture vaccinali raggiunte negli anni precedenti, nelle categorie individuate dalla Circolare Ministeriale, induce ad effettuare apposite verifiche presso le strutture di ricovero, al fine di accertare l’offerta vaccinale e l’eventuale rifiuto, mediante la compilazione di un dissenso informato.

In ultimo, nel periodo del picco influenzale (seconda metà del mese di gennaio – fine marzo), dovranno essere effettuati appositi accessi ispettivi presso i reparti ospedalieri di: geriatria, pneumologia, oncologia, infettivologia, ortopedia, nefrologia, cardiologia e medicina, al fine di verificare che i soggetti, considerati a rischio o con età superiore a 64 anni, ricoverati per complicanze dell’influenza, siano stati adeguatamente informati, da parte del medico o del pediatra di famiglia, della possibilità di essere sottoposti gratuitamente alla vaccinazione antinfluenzale ed è stato acquisito apposito dissenso informato.

### Strutture interessate

- Tutte le Strutture Sanitarie, pubbliche e private, dotate di posti letto, per ricovero ordinario e non.

2

**Settore 5 – Emergenza Urgenza 118 - Linea di intervento:** Utilizzo dei mezzi di soccorso sanitario del SUES 118 della Sicilia, ivi compreso l'elisoccorso

**Normativa di riferimento**

- D.P.R. 27 marzo 1992;
- Linee guida ministeriali n°. 1/96 sul sistema di Emergenza Sanitaria;
- Legge Regionale 3 novembre 1993 n°30, art. 6 e 36;
- D.A. 25 marzo 2004 linee guida sulla formazione;
- Legge Regionale 14 aprile 2009, n° 5, art. 24;
- Decreto Assessoriale 25 marzo 2009: Nuove linee guida sul funzionamento del servizio di urgenza-emergenza sanitaria regionale S.U.E.S.-118.
- Decreto Assessoriale 30 aprile 2010: Linee guida – Protocolli e procedure del Sistema 118.
- Contratto per l'esercizio del Servizio di Soccorso di emergenza con eliambulanza nell'ambito del "Servizio di Urgenza Emergenza Sanitaria (S.U.E.S. 118)" per il territorio della Regione Siciliana, isole minori comprese, approvato, in via amministrativa, con D.D.G. n. 1608 del 30.8.2013;

**Motivazioni e oggetto del controllo** (in raccordo con il Servizio 6/DPS "Emergenza, urgenza sanitaria, Isole minori e Aree disagiate").

L'invio dei mezzi di soccorso del 118 è disposto dalle 4 Centrali Operative 118 della Sicilia.

Le relative procedure di invio sono disciplinate dai decreti assessoriali 25 marzo 2009 e 30 aprile 2010.

Verifica delle modalità d'impiego dei mezzi di soccorso, con riferimento all'appropriatezza di invio degli stessi (invii multipli su uno stesso intervento, specie se contestuali e, in particolare, ove fra i mezzi impegnati risulti l'eliambulanza).

Tale esigenza nasce dal fatto che appare utile verificare se e per quale ragione nel corso degli ultimi due anni si è fatto ricorso in talune centrali all'invio dell'elicottero sul *target* senza che ad esso sia seguito l'intervento di soccorso.

Gli esiti delle verifiche saranno oggetto di valutazione da parte del Servizio 6/DPS "Emergenza, urgenza sanitaria, Isole minori e Aree disagiate".

**Strutture interessate**

- Le quattro Centrali operative del 118 della Regione.  
Potranno essere chiamate a fornire attività di collaborazione per la verifica:
  - La società che ha in appalto l'elisoccorso in Sicilia
  - La SEUS SCpA – Società partecipata della Regione Siciliana.

## Piano annuale dei controlli 2018

**Settore 5 – Emergenza Urgenza 118 – Linea di intervento:** Utilizzo delle ambulanze dei privati (c.d. eccedenze) nell'ambito del soccorso sanitario SUES 118

### Normativa di riferimento

- D.P.R. 27 marzo 1992;
- Linee guida ministeriali n° 1/96 sul sistema di Emergenza Sanitaria;
- Legge Regionale 3 novembre 1993 n°30, art. 6 e 36;
- D.A. 25 marzo 2004: Linee guida sulla formazione;
- Legge Regionale 14 aprile 2009, n° 5, art. 24;
- Decreto Assessoriale 25 marzo 2009: Nuove linee guida sul funzionamento del servizio di urgenza-emergenza sanitaria regionale S.U.E.S.-118.
- Decreto Assessoriale 30 Aprile 2010: Linee guida – Protocolli e procedure del Sistema 118.
- D.D.G. 0280 del 15 febbraio 2012: Disciplina relativa all'impiego delle organizzazioni di volontariato nell'ambito delle eccedenze del servizio (GURS n. 10 del 9.3.2012)

**Motivazioni e oggetto del controllo** (in raccordo con il Servizio 6/DPS “Emergenza, urgenza sanitaria, Isole minori e Aree disagiate”).

Il Decreto D.G. 15 febbraio 2012 ha regolamentato l'impiego delle Associazioni di volontariato nell'ambito del SUES 118.

Le Associazioni accreditate possono essere attivate dalle Centrali Operative 118 nel momento in cui i mezzi previsti sul territorio sono impegnati. La partenza del mezzo deve essere garantita entro i 120 secondi dalla chiamata.

Nel corso degli ultimi anni si è assistito ad un proliferare delle chiamate dei servizi di eccedenza da parte delle Centrali Operative 118 della Sicilia, in maggiore o minore percentuale: fatto questo che si intende verificare, in ordine all'aumento dei costi a carico dell'emergenza sanitaria.

Oltre a quanto previsto dal citato D.D.G., si intende svolgere una verifica e conseguente monitoraggio degli interventi effettuati, con particolare riferimento al possesso dei requisiti delle Associazioni accreditate e all'analisi delle modalità di utilizzo delle stesse Associazioni.

Con l'attivazione del Piano dei controlli si intendono perseguire i seguenti obiettivi:

- verifica della corretta modalità di tenuta dell'elenco delle Associazioni (requisiti, mantenimento degli stessi)
- verifica delle modalità di impiego delle Associazioni, in relazione a:
  - 1) “frequenza di chiamata” di medesime Associazioni sul territorio, evidenziando eventuali discrasie;
  - 2) effettiva necessità dell'attivazione dell'Associazione di volontariato;
  - 3) richiesta di intervento di Associazioni di volontariato in eccedenza in presenza di postazioni del 118 limitrofe, libere;
  - 4) rispetto dei tempi di attivazione;
  - 5) tempi di sbarellamento presso i pronto soccorsi e confronto con i tempi di sbarellamento dei mezzi del 118 parimenti contestualmente presenti presso i medesimi pronto soccorsi;
  - 6) qualità del servizio reso.

I controlli per quanto attiene al primo punto (verifica dei requisiti), dovranno riguardare almeno la tenuta dell'elenco nel 2017. Mentre, per il secondo punto – per le sue sei articolazioni - potrà essere preso in esame un quadrimestre del 2017.

### Strutture interessate

- Le quattro Centrali operative del 118 della Regione.  
Potrà essere chiamata a fornire attività di collaborazione per la verifica la SEUS SCpA – Società partecipata della Regione Siciliana – Centro regionale di produzione.