

| | | | |
|------|--|-----------|------------|
| 2011 | Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico | Area 2 | Serv. / |
|------|--|-----------|------------|

REPUBBLICA ITALIANA



**REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SANITA'**

L'ASSESSORE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 *“Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”*;
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”* e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la Legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 *“Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana”*;
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 *“Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”* e, in particolare, l'articolo 2, comma 1;
- VISTO l'Avviso pubblico per la costituzione di un elenco di professionisti qualificati disponibili a collaborare alle attività di ispezione e verifica pubblicato sul sito web dell'Assessorato della Sanità, approvato con D.A. 21 settembre 2009, n. 1960;
- CONSIDERATO che una azione sistematica di controllo sulle strutture e sulle attività del Servizio sanitario regionale può consentire di acquisire informazioni rilevanti per la definizione di specifici interventi finalizzati al miglioramento del SSR e può costituire per le Aziende sanitarie uno stimolo al miglioramento dei servizi e delle prestazioni;
- RITENUTO opportuno, pertanto, individuare i settori nell'ambito dei quali svolgere sistematicamente una attività di controllo nel corso dell'anno 2011, definendo altresì, le motivazioni, l'oggetto specifico del controllo e le strutture interessate;

DECRETA

- Art. 1 Per le motivazioni riportate in premessa è approvato il *“Piano annuale dei controlli 2011”* allegato al presente decreto di cui fa parte integrante.
- Art. 2 La realizzazione del Piano di cui all'articolo 1 è affidata al Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute (DASOE). Il DASOE, tramite l'Area 2 *“Nucleo ispettivo e vigilanza”*, definirà, in rapporto alle risorse disponibili, il cronoprogramma e le modalità tecniche di esecuzione dei controlli e ne

curerà lo svolgimento in coerenza con la normativa e le procedure vigenti.

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

Art. 4 Il presente decreto sarà pubblicato sul sito web dell'Assessorato della Salute.

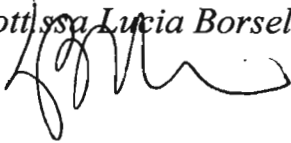
Palermo, li 15 FEB. 2011

L'ASSESSORE

Dott. Massimo Russo



Il Dirigente Generale
Dott.ssa Lucia Borsellino



REPUBBLICA ITALIANA



**REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE**

PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI 2011

Con la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 “*Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale*” è stato definito un percorso di profondo cambiamento del Servizio sanitario regionale (SSR), in linea con le esigenze di riqualificazione dell’offerta di servizi sanitari previste dal “*Piano di contenimento e riqualificazione del Sistema sanitario regionale 2007-2009*” sottoscritto dal Presidente della Regione Siciliana con i Ministri dell’Economia e della Salute.

Con la costituzione delle nuove aziende sanitarie, in applicazione del nuovo assetto definito dalla Legge regionale 5/2009, ha avuto, quindi, inizio un periodo di trasformazione delle organizzazioni sanitarie durante il quale saranno implementati i cambiamenti organizzativi necessari per il conseguimento degli effetti previsti dalla legge di riforma.

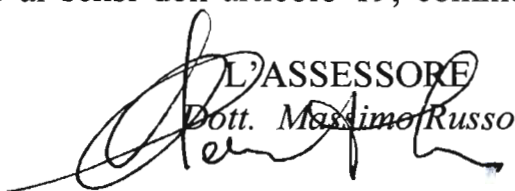
L’articolo 2, comma 1 della Legge regionale 5/2009 attribuisce alla Regione, tra le altre, la funzione “*di controllo e di supporto nei confronti delle Aziende del Servizio sanitario regionale*”. Tale indispensabile funzione acquisisce rilevanza ancora maggiore nella fase di profondo cambiamento nella quale si trova attualmente il SSR. Peraltro, una azione di controllo svolta in modo sistematico e programmato può svolgere al meglio la funzione di supporto e di stimolo al miglioramento delle strutture e delle prestazioni del SSR.

Per sostenere e monitorare il processo di trasformazione delle organizzazioni sanitarie, tuttora in corso, è stato predisposto il presente *Piano annuale dei controlli* nel quale sono individuati sette settori di intervento relativi a cinque attività specificatamente sanitarie ed a due attività di carattere amministrativo sulle quali svolgere sistematicamente una attività di controllo nel corso dell’anno 2011. Tale programma, che comunque non esaurisce l’attività di controllo dell’Assessorato della Salute, consentirà, tra l’altro, di acquisire utili elementi per la valutazione dell’impatto sulle strutture sanitarie delle scelte di gestione operate dalle Direzioni aziendali in attuazione degli indirizzi adottati dalla Regione e, eventualmente, per la definizione di ulteriori provvedimenti di programmazione. Nelle schede che seguono sono indicati i sette settori di intervento e sono sinteticamente descritte, 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 della Sanità (DASOE) presso il quale è stata istituita l’Area 2 “*Nucleo ispettivo e vigilanza*”. I controlli saranno effettuati dal personale dell’Assessorato della Sanità 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 della Sanità. Per un migliore coordinamento delle attività di controllo, in ragione della natura delle verifiche, saranno organizzati dal DASOE specifiche attività di formazione per la condivisione dei metodi e degli strumenti che saranno messi a punto dall’Area 2 “*Nucleo ispettivo e vigilanza*”.

Le risultanze dei controlli saranno utilizzate per la valutazione dell’operato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ai sensi dell’articolo 19, comma 3 della Legge regionale 5/2009.

L'ASSESSORE
Dott. Massimo Russo



*Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Area 2 “Nucleo Ispettivo e Vigilanza”*



Piano annuale dei controlli 2011

Settore 1 - Assistenza in emergenza e urgenza in ambito ospedaliero.

2. Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Sanità 17 giugno 2002, n. 890;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore regionale della Salute 15 giugno 2009, n. 1150.

3. Motivazioni e oggetto del controllo

L'erogazione tempestiva di prestazioni sanitarie appropriate ed efficaci in condizioni di emergenza e urgenza può avere effetti decisivi sulla vita e sullo stato di salute di un paziente. L'attività dei Dipartimenti di emergenza e urgenza e dei servizi di Pronto soccorso ospedaliero ha, inoltre, importanti ricadute sui servizi e sulle attività assistenziali di tutta la struttura ospedaliera di appartenenza. Il corretto funzionamento di tali strutture costituisce, pertanto, un fattore critico per la performance del sistema sanitario.

Le verifiche sui Pronto Soccorso della Regione effettuate nel corso della attuazione del Piano Annuale dei Controlli 2010 hanno dimostrato l'efficacia degli strumenti e dei metodi appositamente sviluppati per la valutazione dei Pronto soccorso. Le criticità evidenziate, rispetto alle quali le Aziende sanitarie sono state invitate ad adottare piani di adeguamento, hanno evidenziato la necessità di presidiare con attenzione il tema della qualità dei servizi e delle prestazioni nelle aree di emergenza in particolar modo nella fase di riorganizzazione, tuttora in corso, che sta attraversando il Servizio sanitario regionale.

Al fine di verificare e migliorare l'efficienza e l'efficacia delle attività in emergenza e urgenza svolte all'interno delle strutture ospedaliere saranno verificati i servizi di Pronto soccorso ospedaliero valutando *on-site* i seguenti aspetti:

- condizioni strutturali;
- dotazioni tecnologiche;
- modalità organizzative.

Il programma di verifiche del Piano dei Controlli 2011 relativo a questo settore sarà coordinato con il programma "*Patient safety & Emergency Department*" che l'Assessorato della Salute realizzerà con la collaborazione di Joint Commission International.

4. Strutture interessate

Servizi di Pronto soccorso dei presidi ospedalieri pubblici della Regione.

Piano annuale dei controlli 2011

Settore 2 - Assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero.

Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Sanità 17 giugno 2002, n. 890;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore regionale della Salute 15 giugno 2009, n. 1150;
- Programma Operativo 2010-2012 per la prosecuzione del piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007-2009, ex art. 11 del DL 31 maggio 2010 n. 78 convertito con L. 30 luglio 2010 n. 122.

Motivazioni e oggetto del controllo

Una quota significativa della spesa sanitaria è destinata alla copertura dei costi di assistenza farmaceutica nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Nel corso degli ultimi anni, in attuazione del Piano di Contenimento e riqualificazione del Sistema sanitario regionale sottoscritto dalla Regione Siciliana, sono stati individuati specifici obiettivi di contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica ed il Programma Operativo 2010-2012, recentemente adottato dalla Regione Siciliana, prevede ulteriori obiettivi di recupero di efficienza nel settore.

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. In particolare, assume una notevole rilevanza, sia sotto il profilo dell'efficienza sia sotto il profilo dell'efficacia, la corretta applicazione dei principi e dei metodi per il monitoraggio dell'uso dei farmaci oncologici somministrati in ambito ospedaliero che costituisce uno strumento indispensabile per garantire l'accesso alle cure innovative compatibilmente con il principio della sostenibilità dei costi.

In prosecuzione dell'azione di miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dell'assistenza farmaceutica nel corso del 2011 saranno, quindi, verificate, anche *on-site*, le Farmacie delle strutture ospedaliere della Regione con riferimento a:

- modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci oncologici, con particolare riferimento ai farmaci che rientrano negli accordi di *risk sharing*.

Strutture interessate

Farmacie dei presidi ospedalieri pubblici e privati della Regione.

Piano annuale dei controlli 2011

Settore 3 - Tutela della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro

Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore Regionale per la Sanità 15 giugno 2009, n. 1150;
- Patto per la tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di lavoro siglato da Governo, Regioni e Province autonome il 27 giugno 2007;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- Circolare dell'Assessore regionale per la Salute 10 maggio 2010, n. 1269;
- Circolare dell'Assessore regionale per la Salute 26 luglio 2010, n. 1273.

Motivazioni e oggetto del controllo

La tutela e la promozione della salute negli ambienti di lavoro, la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali sono obiettivi prioritari dell'attività del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Le Aziende Sanitarie Provinciali sono chiamate, attraverso i Dipartimenti di Prevenzione, a svolgere una continua attività di prevenzione e vigilanza sui lavoratori e nei luoghi di lavoro in vari ambiti ma sono anche tenute a dare applicazione, nell'ambito delle proprie organizzazioni, alla normativa in tema di tutela e promozione della salute negli ambienti di lavoro. La riduzione ed il controllo dei fattori di rischio lavorativo ha, peraltro, anche una ricaduta diretta sulla qualità dell'assistenza erogata e sulla sicurezza dei pazienti.

E' opportuno, quindi, proseguire l'attività di verifica in questo settore, già avviata con il Piano Annuale dei Controlli 2010, al fine di mantenere alta l'attenzione sulle attività di prevenzione dei rischi sui luoghi di lavoro nelle strutture sanitarie e, in particolare, di verificare l'efficacia delle soluzioni adottate per il contenimento dei rischi con specifico riferimento alle criticità riscontrate nel corso delle verifiche effettuate nel 2010. Saranno, quindi, verificati i documenti di valutazione dei rischi adottati dalle Aziende sanitarie della Regione verificando anche *on site*:

- completezza e correttezza del documento;
- adeguatezza delle misure di prevenzione adottate;
- corretta attuazione del programma per la riduzione dei rischi adottato.

Strutture interessate

- Aziende sanitarie provinciali della Regione Siciliana;
- Aziende Ospedaliere della Regione Siciliana;
- Aziende Ospedaliere Universitarie della Regione Siciliana;
- IRCCS pubblici della Regione Siciliana;
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Regione Siciliana.

Piano annuale dei controlli 2011

Settore 4 - Assistenza materno infantile in ambito ospedaliero.

Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Sanità 17 giugno 2002, n. 890;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore regionale della Salute 15 giugno 2009, n. 1150;
- Accordo ex art. 9 D.Lgs. 281/1997 "*Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*" Rep. Atti 117/CU.

Motivazioni e oggetto del controllo

Negli ultimi anni si sono verificati significativi mutamenti delle caratteristiche epidemiologiche dell'evento nascita dovute alla introduzione ed alla diffusione delle tecniche di fecondazione assistita, alle innovazioni terapeutiche introdotte in sostegno alle gravidanze a rischio, all'innalzarsi dell'età delle gestanti. Tali modifiche pongono, pertanto, nuove e diverse problematiche assistenziali che devono essere adeguatamente affrontate nella organizzazione delle strutture sanitarie deputate a prestare assistenza in una fase così delicata e decisiva dell'esistenza umana.

Tali considerazioni, a cui si aggiungono, nell'ambito del Servizio sanitario regionale, gli eventi sentinella osservati nel corso del 2010 ed alcuni aspetti critici dell'attività in ambito materno-infantile come l'elevato numero di parti cesarei, rendono necessario avviare un programma sistematico di verifiche al fine di individuare concreti percorsi di miglioramento delle attività dei punti nascita della Regione Siciliana. Al fine di verificare e migliorare l'efficienza e l'efficacia delle attività di assistenza all'evento nascita rese all'interno delle strutture ospedaliere saranno, quindi, verificati i punti nascita dei presidi ospedalieri della Regione e le strutture assistenziali correlate, con particolare riferimento alle Unità di Terapia Intensiva Neonatale (UTIN), valutando *on-site* i seguenti aspetti:

- condizioni strutturali;
- dotazioni tecnologiche;
- modalità organizzative.

Strutture interessate

Punti nascita e UTIN dei presidi ospedalieri pubblici e privati della Regione.

Piano annuale dei controlli 2011

Settore 5 - Medicina di laboratorio.

2. Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Sanità 17 giugno 2002, n. 890;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Sanità 16 gennaio 2009, n. 62;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Sanità 16 settembre 2009, n. 1933.
- Programma Operativo 2010-2012 per la prosecuzione del piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007-2009, ex art. 11 del DL 31 maggio 2010 n. 78 convertito con L. 30 luglio 2010 n. 122.

Motivazioni e oggetto del controllo

Gli obiettivi di contenimento dei costi e di deospedalizzazione dell'assistenza sanitaria nel Servizio sanitario regionale (SSR), unitamente al progresso nelle tecnologie e nei metodi diagnostici, pongono profonde esigenze di riorganizzazione della medicina di laboratorio. Si rende necessario, pertanto, in questo settore, adottare modelli organizzativi innovativi orientati al miglioramento dell'efficienza del sistema e dell'appropriatezza delle prestazioni e ad una maggiore integrazione con l'attività assistenziale resa sia in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale, in una logica di rete che possa accrescere anche l'efficacia dei processi assistenziali.

Per accrescere l'efficienza del settore e ottenere il miglioramento della qualità del servizio reso, in attuazione anche di quanto previsto dal "*Piano di contenimento e riqualificazione del Sistema sanitario regionale 2007-2009*", l'Assessorato regionale della Salute ha adottato diversi provvedimenti finalizzati alla riorganizzazione delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio, ed il Programma Operativo 2010-2012, recentemente adottato dalla Regione Siciliana, prevede ulteriori interventi di razionalizzazione della rete dei laboratori.

Al fine di verificare l'adeguatezza delle innovazioni organizzative introdotte dalle strutture interessate e la coerenza rispetto agli atti di programmazione regionale ed agli adempimenti ivi previsti, saranno verificate le strutture di diagnostica di laboratorio valutando *on-site* i seguenti aspetti:

- condizioni strutturali;
- dotazioni tecnologiche;
- modalità organizzative.

Strutture interessate

Strutture di diagnostica di laboratorio operanti nell'ambito del Servizio sanitario regionale in strutture pubbliche e private accreditate.

Piano annuale dei controlli 2011

Settore 6 – Contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore Regionale per la Sanità 15 giugno 2009, n. 1150;
- Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163;
- Regolamento CE 28 novembre 2007, n. 213;
- Regolamento CE 30 novembre 2009, n. 1177
- Decreto dell'Assessore Regionale per la Sanità 17 dicembre 2009, n. 3086.

Motivazioni e oggetto del controllo

Una quota considerevole del bilancio della Regione è destinata alla copertura dei costi di gestione del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e, tra questi, la spesa per beni e servizi occupa una parte rilevante dei costi di produzione.

Nel corso degli ultimi anni, in attuazione del Piano di Contenimento e riqualificazione del Sistema sanitario regionale sottoscritto dalla Regione Siciliana, sono stati individuati specifici obiettivi di riduzione della spesa per l'acquisizione di beni e servizi che hanno consentito di ottenere interessanti risultati.

Le verifiche effettuate nel corso della attuazione del Piano Annuale dei Controlli 2010 hanno dimostrato l'efficacia dei metodi adottati ed hanno evidenziato la necessità di presidiare con attenzione il tema della correttezza e della trasparenza negli approvvigionamenti nel SSR. In prosecuzione dell'azione di sostegno all'accrescimento dell'efficienza del sistema nel corso del 2011 saranno, quindi, verificati, anche *on-site*, gli acquisti di beni e servizi effettuati dalle strutture sanitarie della Regione con riferimento a:

- adeguatezza delle procedure di selezione del contraente adottate con riferimento alla normativa vigente ed alle disposizioni regionali;
- correttezza del procedimento;
- completezza del procedimento.

Strutture interessate

- Aziende sanitarie provinciali della Regione Siciliana;
- Aziende Ospedaliere della Regione Siciliana;
- Aziende Ospedaliere Universitarie della Regione Siciliana;
- IRCCS pubblici della Regione Siciliana.



Piano annuale dei controlli 2011

Settore 7 – Programmi di ricerca finanziati dal Ministero della Salute e dalla Regione Siciliana.

Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, artt. 12 e 12 bis;
- Programmi per la ricerca sanitaria adottati dal Ministero della Salute per l'esercizio finanziario di riferimento;
- Direttive sulla attuazione dei programmi di ricerca sanitaria adottate dall'Assessorato regionale della Sanità per l'esercizio finanziario di riferimento;
- Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163.

Motivazioni e oggetto del controllo

Il Ministero della Salute adotta annualmente uno o più Programmi di ricerca ai sensi degli articoli 12 e 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. La Regione Siciliana è uno dei destinatari istituzionali abilitati dal Ministero a presentare proposte di ricerca e, con riferimento ai programmi ministeriali, adotta proprie procedure per la presentazione dei progetti.

Alla Regione è affidata dal Ministero della Salute la gestione dei progetti approvati e finanziati. La Regione per la attuazione dei progetti stipula apposite convenzioni con le unità operative indicate nei progetti esecutivi alle quali affida la realizzazione delle attività di ricerca.

Le convenzioni prevedono che, a fronte dell'erogazione dei finanziamenti da parte della Regione, le unità operative convenzionate relazionino periodicamente sui risultati conseguiti e sull'utilizzo dei finanziamenti. Per verificare il corretto svolgimento dei programmi di ricerca sotto il profilo amministrativo contabile saranno, quindi, verificate le Unità operative alle quali è stata affidata la realizzazione delle attività di ricerca valutando, anche *on-site*:

- coerenza con le finalità progettuali delle spese sostenute;
- completezza e correttezza della documentazione contabile.

Strutture interessate

- Unità operative convenzionate con la Regione Siciliana per la realizzazione di programmi di ricerca finanziati dal Ministero della Salute ai sensi degli articoli 12 e 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.