

|      |  |        |       |
|------|--|--------|-------|
| 2012 | Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico | Area 2 | Serv. |
|------|--|--------|-------|

D.A. N° 0030/12

## 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 2012, 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 2012”* 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

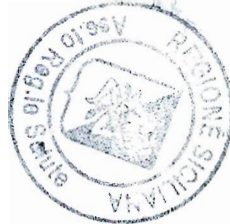
curerà lo svolgimento in coerenza con la normativa e le procedure vigenti.

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

24 GEN. 2012



L'ASSESSORE  
*Dott. Massimo Russo*

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Massimo Russo", written over the printed name.

Il Dirigente Generale  
*Dott.ssa Lucia Borsellino*

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Lucia Borsellino", written over the printed name.

**REPUBBLICA ITALIANA**



**REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE**

**PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI 2012**

Il percorso di cambiamento e riorganizzazione del Servizio sanitario regionale (SSR), definito con la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 “*Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale*” in linea con le esigenze di riqualificazione dell’offerta di servizi sanitari previste dal Programma Operativo 2010-2012 e del Piano Sanitario Regionale “*Piano della Salute 2011-2013*” è tuttora in corso di svolgimento.

Permane, quindi, l’esigenza, messa in evidenza nella premessa ai precedenti Piani, di esercitare sistematicamente quella funzione di controllo e supporto nei confronti delle Aziende del SSR che l’articolo 2, comma 1 della Legge regionale 5/2009 attribuisce alla Regione e che costituisce uno stimolo importante per l’adeguamento delle organizzazioni sanitarie a standard di efficienza ed efficacia.

I risultati dell’attività svolta nel corso dei primi due anni di attuazione del Piano Annuale dei Controlli (PAC) hanno, infatti, dimostrato che l’attività sistematica di verifica realizzata attraverso lo sviluppo di metodologie e strumenti specifici costituisce uno strumento efficace per individuare aree suscettibili di intervento e per stimolare l’adozione di programmi concreti di miglioramento.

Il Piano Annuale dei Controlli 2012, pertanto, al fine di proseguire nella azione di sostegno del processo di trasformazione delle organizzazioni sanitarie e di agire più incisivamente sugli ambiti che hanno un effetto diretto sull’assistenza e, quindi, sugli utenti del SSR, è incentrato prevalentemente su specifiche attività sanitarie che costituiscono, tra l’altro, Livelli Essenziali di Assistenza ad elevato impatto sociale. Tale programma, che comunque non esaurisce l’attività di controllo dell’Assessorato della Salute, consentirà, tra l’altro, di acquisire ulteriori elementi utili per la valutazione dell’impatto sulle strutture sanitarie delle scelte di gestione operate dalle Direzioni aziendali in attuazione degli indirizzi adottati dalla Regione e per la verifica dell’aderenza agli atti di programmazione regionale a supporto delle attività istituzionali delle strutture intermedie dell’Assessorato competenti per materia. Nelle schede che seguono sono indicati i settori di intervento del Piano 2012 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 incardinata l’Area 2 “*Nucleo ispettivo e vigilanza*”. I controlli saranno effettuati 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 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 dalla stessa Area 2 “*Nucleo ispettivo e vigilanza*”.

Le risultanze dei controlli saranno utilizzate anche 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 2012

**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 e s.m.i.;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 15 giugno 2009, n. 1150;
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 22 febbraio 2011, n. 291;
- Direttiva dell'Assessore regionale per la Salute 23 febbraio 2011, n. 18584.

### 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 e 2011 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.

Nel corso del 2010 e del 2011 sono state effettuate 26 verifiche presso altrettanti Pronto Soccorso operanti presso strutture ospedaliere di Azienda Sanitaria Provinciale e di Azienda Ospedaliera. A tutte le Aziende, previa restituzione di informazione sull'esito delle stesse, è stato chiesto di predisporre un piano di adeguamento con riferimento alle non conformità riscontrate. Ad oggi sono pervenuti 24 piani di adeguamento e sono già state programmate le prime visite per la valutazione dei risultati della implementazione. Si è, quindi, messo in moto un circolo virtuoso finalizzato al miglioramento continuo delle attività in emergenza in tutti gli ambiti, strutturale, tecnologico, organizzativo e professionale per i quali sono stati utilizzati appositi indicatori. E', quindi, necessario proseguire il programma di verifica nel corso del 2012 per completare il ciclo di valutazione e poter successivamente definire le modalità di consolidamento dei risultati ottenuti.

### 4. Strutture interessate

Servizi di Pronto soccorso dei presidi ospedalieri pubblici della Regione.



## Piano annuale dei controlli 2012

**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 e s.m.i.;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- 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, prevede al riguardo 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 quale strumento indispensabile per garantire l'accesso alle cure innovative compatibilmente con il principio della sostenibilità dei costi. Nel corso del 2011 sono stati messi a punto gli strumenti di verifica, sono stati reclutati e formati i valutatori e sono state effettuate le prime verifiche. Nel corso del 2012 saranno, quindi, verificate *on-site* le Farmacie delle strutture ospedaliere della Regione con riferimento a:

- modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci oncologici che rientrano negli accordi di *risk sharing*.
- modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci antiblastici per la cui somministrazione è richiesta la positività ad un test genetico.

L'attività di verifica sarà estesa, inoltre, alle modalità di utilizzo dei farmaci inseriti nel PTORS in base alle indicazioni della Commissione Regionale.

### Strutture interessate

- Farmacie dei presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati della Regione
- UU.OO dei presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati della Regione che prescrivono farmaci oncologici.

## Piano annuale dei controlli 2012

**Settore 3** - Assistenza alla nascita 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 e s.m.i.;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- Decreto dell'Assessore regionale per la 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.
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 2 dicembre 2011, n. 2536.

### Motivazioni e oggetto del controllo

Negli ultimi anni si sono verificati significativi mutamenti delle caratteristiche epidemiologiche dell'evento nascita dovute, tra l'altro, anche 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 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, hanno suggerito l'avvio di un programma sistematico di verifiche con il PAC 2011, finalizzato ad individuare concreti percorsi di miglioramento delle attività dei punti nascita della Regione Siciliana. Nel corso del 2011, in attesa della adozione del piano regionale di riorganizzazione del settore, è stata avviata la progettazione degli strumenti di verifica, attività particolarmente complessa considerato che in questo caso si tratta, in realtà, di un percorso che coinvolge più ambiti di assistenza particolarmente complessi e delicati. Nel corso del 2012 si concluderà, quindi, la progettazione degli strumenti di verifica, si procederà con il reclutamento e l'addestramento dei valutatori e si avvieranno le verifiche on site. Saranno, quindi, verificati i punti nascita dei presidi ospedalieri della Regione e le 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 accreditati della Regione.





## Piano annuale dei controlli 2012

**Settore 4** – 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 Salute 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 ed adotta proprie procedure per la presentazione dei progetti. Alla Regione è affidata dal Ministero 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 questi motivi è stato previsto, nei Piani degli scorsi anni, di svolgere un controllo sulla coerenza delle spese sostenute in rapporto alle finalità progettuali e sulla correttezza delle procedure adottate per l'acquisizione dei beni e servizi necessari per la realizzazione dei programmi di ricerca. I controlli effettuati hanno consentito di accrescere l'attenzione da parte degli utilizzatori sulle modalità di utilizzo dei fondi di ricerca ed hanno portato alla ridefinizione delle modalità di formulazione dei rendiconti in modo da facilitare sia l'attività di controllo, sia il corretto utilizzo dei finanziamenti. Il programma viene, quindi, proseguito nel 2012. 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.

