

**REPUBBLICA ITALIANA**



**REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE**

**PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI PER L'ANNO 2020**

Con D.A. 23 dicembre 2009, n. 3215 è stato approvato il primo Piano Annuale dei Controlli (PAC) con cui sono stati individuati alcuni settori strategici del Servizio Sanitario Regionale, nell'ambito dei quali effettuare verifiche sistematiche attraverso lo sviluppo di metodologie e strumenti specifici.

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 dell'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 2020 è incentrato, come il precedente, sia sull'attuazione di nuovi interventi, sia sulla prosecuzione e/o mantenimento dei programmi di verifica già avviati. In questo ultimo caso, la finalità è quella di definire 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 2020 le verifiche: sulle attività di assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero; su due linee di intervento concernenti, rispettivamente, l'azione di promozione dell'allattamento al seno e i piani di comunicazione aziendale; sull'adeguamento dei centri di senologia alle prescrizioni della Commissione senologica regionale; sull'operatività degli *screening* oncologici; sull'utilizzo delle ambulanze dei privati (c.d. eccedenze), nell'ambito del soccorso sanitario SUES 118.

Nelle schede che seguono sono indicati i cinque settori di intervento del Piano 2020 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 1 "*Ispezioni e vigilanza*". I controlli saranno effettuati prioritariamente dagli iscritti nell'elenco di professionisti qualificati, disponibili a collaborare alle attività di ispezione e verifica, costituito, ai sensi dell'avviso pubblico, approvato dall'Assessore per la Salute *pro tempore* con D.A. 21 settembre 2009, n. 1960, rinvenibile nel sito *web* dell'Assessorato regionale della Salute, ma anche dalle competenti Strutture delle ASP siciliane e dal personale di questo Assessorato.

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 1 "*Ispezioni e Vigilanza*".

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

*L'ASSESSORE*  
*Avv. Ruggero Razza*

## Piano annuale dei controlli 2020

<b>Settore 1 – Assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero.</b>
<b>Normativa di riferimento</b> <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>• Decreto Assessoriale n. 540 del 2 aprile 2014, recante “<i>Misure volte a promuovere l'uso di farmaci originatori o biosimilari a minor costo di terapia</i>”.</li><li>• Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2016-2018 (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. 586 del 12 aprile 2018, pubblicato nella GURS n. 19 del 27/04/2018 di approvazione del documento “<i>Requisiti e standard per le Unità Farmaci Antiblastici (UFA) della Regione Sicilia</i>”.</li></ul>
<b>Motivazioni e oggetto del controllo</b> (in raccordo con il Servizio 7/DPS “Farmaceutica” e, in parte qua, con il Servizio 8/DASOE “Qualità, Governo clinico e Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”) <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>Nel corso del 2020 sarà proseguita l'attività di verifica sulle modalità di attuazione del monitoraggio dei farmaci biologici per il trattamento delle patologie dermatologiche. Inoltre, al fine di proseguire nell'attività di monitoraggio dei requisiti e degli standard raggiunti dalle UFA regionali, si procederà alla valutazione delle UFA non ancora sottoposte a ispezione.</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 biologici per il trattamento delle patologie 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 Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente” del DASOE.</li></ul>
<b>Strutture interessate</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Farmacie dei presidi ospedalieri pubblici della Regione presso cui insistono i Centri Prescrittori dei farmaci biologici di area dermatologica;</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 dermatologiche;</li><li>• UFA delle Aziende Sanitarie regionali interessate nelle attività di manipolazione dei farmaci antiblastici.</li></ul>

## Piano annuale dei controlli 2020

<p><b>Settore 2</b> – Promozione della salute e Comunicazione - Linea di intervento: “Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018, prorogato al 2019. Macro Obiettivo 1 – “Azione Promozione dell'allattamento al seno” – Linee di indirizzo per l’elaborazione e l’adozione di Policy Aziendale delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Sicilia”. □</p>
<p><b>Normativa di riferimento</b></p> <p>D.A. n. 351 dell’8 marzo 2016 (Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018). D.A. n.597 del 28 marzo 2017 con il quale viene approvata l'azione Promozione dell'allattamento al seno nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018. Macro Obiettivo 1 (in G.U.R.S. n. 16 del 21 aprile 2017). D.A. n. 733 del 24 aprile 2018 (proroga al 2019 del PRP 2014-2018). D. A. n. 1539 del 5 settembre 2018 e relativo allegato, ad oggetto “Linee di indirizzo per l’elaborazione e l’adozione di <i>Policy</i> Aziendale da parte delle Strutture sanitarie pubbliche e private della Regione siciliana per la Promozione ed il Sostegno dell’allattamento al seno” (pubblicato nel sito istituzionale dell’Assessorato della Salute in data 11 settembre 2018)</p>
<p><b>Motivazioni e oggetto del controllo</b> (in raccordo con il Servizio 5/DASOE “Promozione della Salute e Comunicazione”)</p> <p>Con il D.A. n° 1539/2018 sono state approvate le linee di indirizzo per l’elaborazione e l’adozione, nel territorio regionale, da parte delle strutture sanitarie, pubbliche e private, del territorio regionale, di apposita policy aziendale sull’allattamento al seno.</p> <p>Lo scopo di questa politica è:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Garantire che tutte le mamme che afferiscono al punto nascita di riferimento ricevano informazioni sulla corretta alimentazione infantile, sui benefici del latte materno e sui mancati benefici dell'alimentazione con sostituti.</li><li>2. Garantire che siano protette e sostenute nell'avvio e nel mantenimento dell'allattamento al seno, siano aiutate a realizzare in sicurezza l'alimentazione artificiale qualora lo richiedano per imposte circostanze o per scelta dopo adeguata informazione.</li><li>3. Garantire che gli operatori che si occupano della madre e del bambino siano in grado, in maniera diversificata, a seconda del grado di coinvolgimento previsto dal proprio ruolo professionale, di proteggere, promuovere e fornire sostegno competente e omogeneo per avviare e proseguire l'allattamento al seno e di aiutare le madri, che hanno scelto o che sono state costrette ad alimentare artificialmente, a farlo correttamente e nella massima sicurezza.</li></ol> <p>L’art. 2 del citato D.A. dispone che: <i>“La policy aziendale dovrà essere elaborata ed adottata, da parte dei Direttori Generali delle strutture sanitarie pubbliche e private del territorio regionale, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente Decreto, secondo le linee di indirizzo approvate all’art.1”</i> e che, ai sensi dell’art. 3: <i>“Il Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, avrà cura di monitorare, con modalità all’uopo individuate, l’avvenuto adempimento, da parte dei Direttori generali delle strutture sanitarie pubbliche e private, di cui all’art.2 del presente Decreto”</i>. □ Per tale ragione, ai fini dei controlli da effettuare, è stata predisposta una <i>Check List</i> specifica.</p>
<p><b>Strutture interessate</b></p> <p>Aziende sanitarie, Punti nascita della Regione siciliana, Dipartimenti Materno Infantili.</p>

## Piano annuale dei controlli 2020

<b>Settore 2</b> – Promozione della Salute e Comunicazione - Linea di intervento: Piani di comunicazione aziendale
<b>Normativa di riferimento</b>  Legge 7 giugno 2000, n. 150 “Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni”. Legge regionale 26 marzo 2002, n. 2. Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della funzione pubblica, 7 febbraio 2002, recante “Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni”. D.A. n. 2800 del 27 dicembre 2012, «Rete dei referenti per la Comunicazione in seno alle Aziende Sanitarie del S.S.R. ». D.A. n. 2511 del 30 dicembre 2013 «Linee Guida per la stesura del Piano di comunicazione aziendale» (GURS n. 13 del 28/03/2014).
<b>Motivazioni e oggetto del controllo</b> (in raccordo con il Servizio 5/DASOE “Promozione della Salute e Comunicazione”)  Nelle politiche di prevenzione e promozione della salute la comunicazione è uno strumento strategico irrinunciabile per l’azione di sanità pubblica, funzionale ad alcuni obiettivi cruciali. La comunicazione in sanità pubblica sta sempre più assumendo il significato di coinvolgimento attivo del cittadino (engagement), definito e tradotto nella pratica come esperienza multidimensionale, che risulta dall’attivazione congiunta della persona sul piano cognitivo, emotivo e comportamentale verso la propria salute. La Comunicazione a sostegno del Piano Regionale di Prevenzione è quindi uno dei cardini di fondamentale importanza, ai fini sia del raggiungimento degli obiettivi previsti, sia della dovuta informazione e coinvolgimento della popolazione.  Alla luce di quanto premesso, si ritiene necessario verificare se in ogni Azienda sanitaria sia stata prevista la figura del Referente per la Comunicazione, se tale funzione sia stata effettivamente assegnata e se le Aziende abbiano provveduto alla stesura delle opportune Linee Guida, previste sia da norme nazionali che da specifici provvedimenti regionali.
<b>Strutture interessate</b>  Uffici di Staff delle Direzioni Generali, Uffici relazioni con il pubblico, Uffici Comunicazione.

## Piano annuale dei controlli 2020

**Settore 3** – Programmazione ospedaliera - Adeguamento dei Centri di Senologia ai requisiti, di cui all'Intesa Stato Regioni del 18 dicembre 2014, recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia”

### Normativa di riferimento

- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5.
- Intesa Stato Regioni 18 dicembre 2014 recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia”.
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 28 febbraio 2018 “Recepimento Intesa Stato Regioni del 18 dicembre 2014 – Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia”.
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 18 giugno 2018 “Costituzione della Commissione per l'individuazione di correttivi volti al superamento del fenomeno della mobilità interregionale nell'ambito della patologia mammaria”.
- Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 11 gennaio 2019 “Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70”.
- Decreto dell'Assessore Regionale per la Salute 8 maggio 2019 “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione Siciliana”.

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

Per i tumori della mammella, la programmazione regionale, in questa prima fase, con il D.A. n. 22 dell'11 gennaio 2019, ha definito i nodi della rete senologica nelle strutture dipartimentali della chirurgia generale dei presidi ospedalieri: ARNAS Civico di Palermo, A.O. Villa Sofia-Cervello di Palermo, AOU Policlinico di Palermo, AOU Policlinico di Catania, A.O. Cannizzaro di Catania, P.O. di Taormina (ME), P.O. di Gela (CL) e P.O. di Ragusa.

L'Intesa Stato-Regioni del 18 dicembre 2014, recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della Rete dei Centri di Senologia”, nell'organizzazione della rete, indica che, da linee guida europee, per soddisfare i bisogni delle popolazioni, debba prevedersi un Centro di Senologia ogni 250.000 abitanti.

La Commissione Regionale Senologica, istituita con il D.A. n. 1124 del 18 giugno 2018, ha tra i compiti, quello di rivedere il modello organizzativo di Rete Senologica, in aderenza alle previsioni della sopra citata Intesa, al fine di assicurare la presa in carico del paziente, mettendo in relazione strutture pubbliche e private accreditate e servizi che erogano interventi sanitari di tipologia e livelli diversi, nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa.

Per fare ciò, la Commissione ha elaborato una *check-list* comprendente i requisiti che i Centri devono possedere per rispondere ai criteri previsti nella sopra citata Intesa.

Dall'analisi delle risultanze della somministrazione della *check-list*, si sono programmate delle *site-visit* presso le strutture candidate a diventare “*Breast Unit*” (secondo il modello Hub e Spoke) che si concluderanno entro il 31.12.2019.

Sulla base degli esiti delle *site-visit* si individuerà la Rete dei Centri di Senologia e si forniranno prescrizioni e tempi di adeguamento alle strutture coinvolte, ai fini della conformazione ai requisiti previsti dalla citata Intesa Stato-Regioni del 2014.

L'attività per l'anno 2020 sarà incentrata nel monitorare e verificare che i centri di senologia individuati rispettino i tempi di adeguamento alle prescrizioni impartite a seguito delle *site-visit*.

### Strutture interessate

Centri di senologia individuati con provvedimento assessoriale

## Piano annuale dei controlli 2020

<b>Settore 4 – Prevenzione - <i>Screening</i> oncologici</b>
<b>Normativa di riferimento</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• D.A. 18 settembre 2012, n. 1845.</li><li>• Circolare 30 ottobre 2013, n. 1308.</li><li>• Circolare 16 marzo 2016, n. 5.</li><li>• D.A. 3 gennaio 2017, n. 8.</li><li>• D.A. 24 aprile 2018, n. 733.</li><li>• D.A. 27 giugno 2018, n. 1161.</li><li>• Circolare 4 ottobre 2018, n. 18.</li><li>• D.A. 15 gennaio 2019, n. 32.</li></ul>
<b>Motivazioni e oggetto del controllo</b> (in raccordo con il Servizio 1/DASOE “Prevenzione secondaria, malattie professionali e sicurezza nei luoghi di lavoro” ) <p>Gli <i>screening</i> oncologici, di provata efficacia nel ridurre la mortalità per tumore, devono essere garantiti a tutta la popolazione regionale; essi sono inseriti nel Piano Regionale di Prevenzione, ed il raggiungimento degli indicatori previsti, come rimodulati con D.A. n. 733/2018 e s.m.i., costituiscono un obbligo inserito nei LEA.</p> In tale contesto, si intende procedere alla: <ul style="list-style-type: none"><li>- Verifica dell’ottemperanza alle direttive emanate con i decreti e le circolari citate.</li><li>- Verifica degli indicatori del Piano Regionale di Prevenzione.</li></ul>
<b>Strutture interessate</b> <p>Aziende Sanitarie Provinciali , in via prioritaria – Aziende Ospedaliere .</p>

## Piano annuale dei controlli 2020

<p><b>Settore 5</b> – Emergenza Urgenza 118 – Utilizzo delle ambulanze dei privati (c.d. eccedenze) nell’ambito del soccorso sanitario SUES 118</p>
<p><b>Normativa di riferimento</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• D.P.R. 27 marzo 1992.</li><li>• Linee guida ministeriali n° 1/96 sul sistema di Emergenza Sanitaria.</li><li>• Legge regionale 3 novembre 1993 n°30, art. 6 e 36.</li><li>• D.A. 25 marzo 2004: Linee guida sulla formazione.</li><li>• Legge regionale 14 aprile 2009, n° 5, art. 24.</li><li>• Decreto assessoriale 25 marzo 2009: Nuove linee guida sul funzionamento del servizio di urgenza-emergenza sanitaria regionale S.U.E.S.-118.</li><li>• Decreto assessoriale 30 Aprile 2010: Linee guida – Protocolli e procedure del Sistema 118.</li><li>• D.D.G./DPS n. 280 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)</li></ul>
<p><b>Motivazioni e oggetto del controllo</b> (in raccordo con il Servizio 6/DPS “Emergenza, urgenza sanitaria - Isole minori e Aree disagiate”).</p> <p>Il D.D.G./DPS 15 febbraio 2012, n. 280 ha regolamentato l’impiego delle Associazioni di volontariato nell’ambito del SUES 118.</p> <p>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 120 secondi dalla chiamata.</p> <p>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.</p> <p>Oltre a quanto previsto dal citato D.D.G., si intende svolgere una verifica e conseguente monitoraggio degli interventi effettuati.</p> <p>L’attività di verifica concerne le modalità di impiego delle Associazioni, in relazione a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- “frequenza di chiamata” di medesime Associazioni sul territorio, evidenziando eventuali discrasie;</li><li>- effettiva necessità dell’attivazione dell’Associazione di volontariato;</li><li>- richiesta di intervento di Associazioni di volontariato in eccedenza, in presenza di postazioni del 118 limitrofe, libere;</li><li>- rispetto dei tempi di attivazione;</li><li>- tempi di sbarellamento presso il pronto soccorso e confronto con i tempi di sbarellamento dei mezzi del 118, parimenti contestualmente presenti presso i medesimi pronto soccorso.</li></ul> <p>I controlli dovranno prendere in esame, a campione, l’impiego delle eccedenze nell’ambito di un mese del 2019, che sarà individuato dai soggetti verificatori in sede di accesso.</p>
<p><b>Strutture interessate</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Le quattro Centrali operative del 118 della Regione.</li></ul> <p>Potrà essere chiamata a fornire attività di collaborazione per la verifica la SEUS SCpA.</p>