

PIANO ANNUALE 2024
ATTIVITÀ ISPETTIVA SANITARIA E SOCIOSANITARIA

A) PREMESSA

Gli articoli 1 e 2 della legge regionale n. 20/2015 disciplinano le attività del Servizio Ispettivo Sanitario e Socio Sanitario.

In ossequio agli obblighi di legge (art. 2 commi 1 e 9 L.R. n. 20/2015), è necessario adottare il piano annuale dell'attività ispettiva sanitaria e sociosanitaria; tale piano disciplina le attività per l'anno 2024. La programmazione è distinta in attività ordinaria e straordinaria.

B) RISORSE UMANE ED AZIONI ISPETTIVE

L'attività ispettiva viene svolta con le risorse incardinate nello Staff 50.04.93.

In conformità all'art. 1 della L.R. n. 20/2015 il Servizio può avvalersi della collaborazione di esperti di settore e specifici professionisti in servizio anche presso altri uffici regionali o presso altri enti pubblici dipendenti o collegati all'amministrazione regionale, nonché presso le aziende sanitarie, anche in via temporanea. A tal fine, tra l'altro, il Dirigente Responsabile del Servizio può richiedere l'avvalimento di personale delle descritte strutture in possesso delle competenze richieste. Le citate strutture mettono a disposizione il personale di volta in volta richiesto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della Giunta Regionale.

C) AZIONI ISPETTIVE

Le attività ispettive – verifiche e sopralluoghi - dovranno essere effettuate secondo la puntuale disciplina contenuta negli artt. 1 e 2 della L. R. n. 20/2015.

L'espletamento dell'attività ispettiva si svolgerà attraverso visite "on site" o mediante l'invio di liste di riscontro, appositamente elaborate, sulle aree stabilite dal presente piano. In quest'ultimo caso, tali check-list saranno inoltrate agli enti del Servizio Sanitario Regionale e alle strutture private accreditate con il SSR al fine di acquisire la documentazione necessaria per la verifica.

Le eventuali criticità emerse costituiranno oggetto di apposita istruttoria, per ciascun Ente del S.S.R. e, in uno alle risultanze interlocutorie, saranno parte integrante di ogni singola relazione finale. Sarà valutata del Responsabile del Servizio Ispettivo Sanitario e Sociosanitario la necessità di approfondire particolari criticità emerse durante l'attività ispettiva.

Nell'espletamento dei compiti ed allo scopo di assicurare l'esercizio delle funzioni proprie, lo Staff 50.04.93 può accedere direttamente ai dati esistenti su tutte le piattaforme del sistema informativo sociosanitario regionale.

D) GUARDIA DI FINANZA

Alla Guardia di Finanza sono demandati compiti di prevenzione, ricerca e repressione delle violazioni in materia di risorse e mezzi finanziari pubblici impiegati a fronte di uscite del bilancio pubblico nonché di programmi pubblici di spesa.

Sicché questa può fornire un importante contributo attraverso una efficace azione sia sul piano preventivo che repressivo a salvaguardia dell'attività finanziaria della Regione, comprensiva anche delle fasi di gestione ed erogazione delle risorse pubbliche.

Pertanto, è necessaria una cooperazione tra la Regione Campania, per il tramite dello Staff 50.04.93 *de quo* e la Guardia di Finanza, per il monitoraggio, vigilanza e analisi sulle risorse pubbliche utilizzate in Sanità.

Tutto ciò dovrà essere realizzato in attuazione del vigente protocollo di intesa, e dei successivi rinnovi, relativo ai rapporti di collaborazione tra Regione Campania ed il Comando della Guardia di Finanza in materia di controllo della spesa sanitaria.

E) ATTIVITA' ORDINARIA

Nel corso del 2024 il Servizio Ispettivo Sanitario e Sociosanitario provvederà ad effettuare accertamenti sui 17 Enti pubblici costituenti il Sistema Sanitario Regionale e su 8 strutture private accreditate, scelte secondo criteri preventivamente fissati ai sensi del comma 6 dell'art. 1 L.R. n. 20/2015.

Il Dirigente Responsabile della Struttura di Staff 50.04.93 attiva l'accertamento in attuazione della citata Legge n. 20/2015 e s.m.i..

All'espletamento di ciascuna ispezione provvederà, a seconda delle necessità, disgiuntamente o congiuntamente, un gruppo composto da figure professionali interdisciplinari (amministrativi, legali, medici, farmacisti, veterinari, psicologi, tecnici e simili) coerentemente all'oggetto della specifica attività ispettiva.

Il gruppo non opera come collegio perfetto.

Sono oggetto delle attività ispettive le seguenti tematiche:

E.1) CORRETTEZZA AMMINISTRATIVA

L'azione della correttezza amministrativa del Servizio Ispettivo sarà volta alla verifica delle due aree della Sanità, pubblica e privata, con riguardo alle loro specificità.

Per quanto concerne le 17 strutture pubbliche (ASL, AOU, AO, AORN, IRCCS) si procederà per le seguenti aree di intervento:

- 1) Verifica e monitoraggio procedure di reclutamento del personale anno 2023;
- 2) Verifica e monitoraggio adesioni a procedure di gara centralizzate anno 2023 (SORESA e CONSIP);
- 3) Verifica e monitoraggio delle procedure di recupero delle prestazioni classificate come codici bianchi;
- 4) Verifica e monitoraggio incarichi legali affidati nell'anno 2023 – Acquisizione Regolamenti in ordine alla gestione del contenzioso;
- 5) Analisi e monitoraggio della gestione del rischio assicurativo – Individuazione dei principali rischi di responsabilità civile in ambito sanitario cui la struttura è esposta – Indicazione delle azioni intraprese dalla struttura per contrastare/ mitigare gli effetti di tali rischi;
- 6) Verifica e monitoraggio dei seguenti adempimenti previsti dalla Legge n. 24/2017 Gelli – Bianco:
 - Ai sensi dell'art. 2, comma 5: *Pubblicazione, nel proprio sito internet, da parte delle strutture sanitarie pubbliche, della Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della Azienda, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto;*
 - Ai sensi dell'art. 4, comma 3: *Pubblicazione nel proprio sito internet, da parte delle strutture sanitarie pubbliche, dell'importo dei risarcimenti erogati (liquidato annuo) relativi all'ultimo quinquennio e dei dati di struttura in materia di responsabilità professionale;*
 - Ai sensi dell'art. 10, comma 4: *Pubblicazione, nel proprio sito internet, da parte delle strutture sanitarie pubbliche, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera di cui al comma 1, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa;*
- 7) Verifica in ordine alla adozione, pubblicazione ed applicazione del Piano Annuale di Risk Management (P.A.R.M.) anno 2023, da parte delle Aziende Sanitarie Pubbliche, al fine di documentarne il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico;
- 8) Verifica in ordine agli adempimenti ed obiettivi stabiliti dal Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania n. 99 del 16.12.2022. – *Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM;*
- 9) Verifica istituzione del Comitato valutazione sinistri (CVS) quale organismo deputato alla

valutazione sul piano medico legale, nonché clinico giuridico della pertinenza e della fondatezza delle richieste risarcitorie indirizzate alla Struttura.

Per quanto concerne le 8 strutture sanitarie accreditate, si procederà per le seguenti aree di intervento:

1. Verifica e monitoraggio del personale a rapporto di dipendenza in servizio presso la Struttura accreditata, nonché del personale in servizio con altra tipologia di rapporto di lavoro;
2. Verifica e monitoraggio del rispetto obblighi normativi di formazione continua per tutti i professionisti sanitari inseriti nell'organico della Struttura sanitaria accreditata;
3. Verifica e monitoraggio delle attività formative programmate per il personale della Struttura sanitaria accreditata;
4. Verifica e monitoraggio adempimenti in applicazione dell'art.2 (comma 5), dell'art. 4 (comma 3), dell'art. 10 (comma 4) della Legge n. 24/2017 Gelli – Bianco;
5. Verifica adozione, pubblicazione ed applicazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) anno 2023 da parte delle strutture sanitarie accreditate al fine di documentarne il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico;
6. Verifica adempimenti ed obiettivi stabiliti dal Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania n. 99 del 16.12.2022. – *Approvazione Linee di indirizzo per l'elaborazione del PARM.*

E.2) CORRETTEZZA SANITARIA E SOCIOSANITARIA

Le attività sanitarie e sociosanitarie oggetto di verifica saranno rivolte ai tre macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera) previsti dal nuovo sistema di garanzia di cui al Decreto Ministeriale 12 marzo 2019.

Le attività di verifica saranno svolte attraverso l'utilizzo di specifici indicatori clinici ed organizzativi individuati nel già menzionato Decreto. Tali strumenti, consentiranno di effettuare, nel tempo, un monitoraggio qualitativo e quantitativo, dell'assistenza effettivamente erogata nelle strutture sanitarie pubbliche e nelle strutture private accreditate della Regione.

In corso di verifica al fine verificare l'implementazione e il grado di attuazione delle attività, saranno utilizzati accanto agli indicatori NSG anche indicatori di processo estraibili dalle banche dati aziendali. In considerazione dell'ampiezza delle aree di intervento saranno monitorate e approfondite le seguenti tematiche:

1. PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA

- Programmi vaccinali;
- Screening oncologici.

2. ASSISTENZA DISTRETTUALE

- Reti territoriali patologie acute, croniche e psichiatriche;
- Cure Domiciliari – Cure Palliative;
- Appropriata prescrizione.

3. ASSISTENZA OSPEDALIERA

- Indicatori NSG;
- Appropriata Setting di Cure (ricoveri ordinari, day hospital, day surgery e PACC).

La verifica sarà integrata con tematiche afferenti ad attività trasversali quali:

- Risk Management;
- ICA;
- Gestione Sangue;
- Gestione Liste di Attesa;
- Gestione ALPI.

Saranno espletate, tra l'altro, attività di verifica su otto strutture private accreditate in ordine agli aspetti evidenziati nel comma 6 art.1 L.R. 20/2015.

E.3) CORRETTEZZA SU ATTIVITA' SIAN E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA

Premesso che il Sian e la Sanità Pubblica Veterinaria operano nella quadro della prevenzione sanitaria a tutela della salute umana, l'azione ispettiva si espletterà per l'anno 2024 sulla verifica delle attività inerenti agli obiettivi Regionali che ricomprendono quanto previsto dai livelli essenziali di assistenza (LEA) del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 per le Strutture Sanitarie Regionali Pubbliche che saranno differenziate tra quelle svolte presso le Asl e le Strutture Sanitarie Regionali Pubbliche (AO, AOU, IRC, IRCCS e IZSM) e le strutture private accreditate in relazione alle diverse caratteristiche istituzionali (strutturali e funzionali)

Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Il livello della prevenzione collettiva e della Sanità Pubblica include le attività e le prestazioni volte a tutelare la salute e la sicurezza della Comunità da rischi infettivi, ambientali, legati alle condizioni di lavoro, correlati agli stili di vita.

Il livello si articola in 7 aree di intervento che includono programmi/attività volte a perseguire specifici obiettivi di salute.

Per ogni programma vengono indicate le componenti principali e tali indicazioni, pur non avendo carattere specificatamente vincolante, rappresentano fattori di garanzia per il raggiungimento degli obiettivi delle Direzioni Strategiche.

SIAN

A – epidemiologia

Azione A5 – predisposizione di sistemi di risposta ad emergenze di origine infettiva

B - tutela della salute e degli ambienti aperti e confinanti

Azione B8 – tutela delle condizioni igieniche e di sicurezza delle strutture destinate alle attività sanitarie e socio sanitarie

Azione B9 – tutela igienico sanitaria degli stabilimenti termali

Azione B10 – tutela della popolazione a rischio amianto

Azione C3 – prevenzione dei rischi per la sicurezza dei luoghi di lavoro

Azione E5 – controllo sul ciclo di vita dei prodotti fitosanitari e coadiuvanti dei fitosanitari

Azione E9 – sorveglianza sui sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano

Azione E12 – ispettorato micologico

Azione E13 – sorveglianza acque potabili

Azione E14 – infezioni, intossicazioni e tossinfezioni alimentari

D- Salute animale igiene urbana veterinaria (area funzionale A)

Azione D1 – sorveglianza sui concentramenti e sugli spostamenti degli animali

Azione D2 – riproduzione animale

Azione D3 – sistema informativo per il controllo delle aziende zootecniche su anagrafe nazionale

Azione D5 – profilassi al fine della eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali

Azione D6 – sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e diffuse degli animali

Azione D7 – predisposizione di sistemi di risposta ad emergenze epidemiche delle popolazioni animali

Azione D9 – lotta al randagismo

Azione D10 – igiene urbana veterinaria e controllo delle popolazioni sinantropi, controllo degli episodi di morsicatura degli animali e o aggressioni

Azione D12 – prevenzioni e controllo delle zoonosi, controllo delle popolazioni selvatiche a tutela della salute umana e dell'equilibrio fra uomo ed ambiente

Azione D14 – soccorso degli animali a seguito di incidenti stradali.

E- sicurezza alimentare

Tutela della salute dei consumatori (area funzionale B)

Azione E1 – registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore alimentare ai sensi della normativa vigente

Azione E2 – Sorveglianza sulle attività di macellazione degli animali domestici e della selvaggina e delle relative lavorazioni delle carni

Azione E3 – Sorveglianza sugli stabilimenti registrati / riconosciuti

Azione E10 – gestione dei sistemi di allerta di alimenti destinati al consumo umano

Azione E11 – controllo sui materiali destinati al contatto con gli alimenti

Azione E14 – infezioni, intossicazioni e tossinfezioni alimentari

D - igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (IAPZ) (Area funzionale C)

Azione D4 – controllo sul benessere degli animali da reddito

Azione D8 – sorveglianza sull'impegno del farmaco veterinario e prevenzione della farmacoresistenza

Azione D11 – sorveglianza sull'alimentazione animale e sulla produzione di mangime – Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA)

Azione D13 – vigilanza e controllo sull'impiego di animali nella sperimentazione

Azione E4 – sorveglianza sulla presenza di residui di sostanze non autorizzate, farmaci, contaminanti e OGM negli alimenti in conformità con il piano nazionale integrato dei residui

Azione E8 – sorveglianza sanitaria delle zone di produzione e/o allevamento di molluschi bivalvi

Azione E10 – gestione di stadi di allerta di alimenti destinati agli animali e gestione

E.4) CORRETTEZZA FARMACEUTICA

Nell'ambito della correttezza farmaceutica, per quanto concerne le 17 strutture pubbliche (ASL, AOU, AO, IRCCS) l'attività ispettiva verrà esercitata sulle aree di intervento di seguito specificate:

1. Antibiotici: dati di consumo di quelli maggiormente utilizzati, attività CIO, procedure deliberate/documentate per il contenimento dell'antibiotico-resistenza;
2. Gestione del materiale protesico: dati di monitoraggio;
3. Dispositivo vigilanza: stato dell'arte ;
4. Verifiche ispettive ordinarie e straordinarie effettuate dalle AA.SS.LL. presso le farmacie convenzionate.

Per quanto concerne le 8 strutture private accreditate, si procederà per le seguenti aree di intervento:

1. Logistica del farmaco;
2. Acquisto dei farmaci congruo alla tipologia di attività;
3. Deposito e corretto stoccaggio dei farmaci;
4. Gestione dei farmaci stupefacenti e psicotropi Legge 309/90 e s.m.i.;
5. Rispetto dei requisiti previsti dal D.P.R. 14 gennaio 1997: - Carrello per la gestione dell'emergenza; - Carrello per la gestione della terapia.

E.5) CORRETTEZZA TECNICA

Nell'ambito della correttezza tecnica sia per quanto concerne le 17 strutture pubbliche (AA.OO.UU, AA.OO, II.RR.CC.SS. e AA.SS.LL.) che per le 8 strutture private accreditate l'attività ispettiva verrà esercitata sulle aree di intervento di seguito specificate, laddove applicabili:

1. Ricognizione eventi avversi connessi all'uso di Tecnologie Biomediche (incidente o mancato incidente) – Istruttorie di dettaglio con relativi provvedimenti ed azioni conseguenziali;
2. Informatizzazione dei processi sanitari con particolare riferimento ai flussi di diagnostica per immagini, alla cartella clinica elettronica ed alle azioni per l'implementazione della formazione del personale addetto al F.S.E.;
3. Piano di Rinnovo delle Tecnologie Biomediche – Programmazione e conseguimento dei rispettivi obiettivi (art.21 D.Lgs. n° 50/2016 s.m.i. ed ai sensi della normativa regionale vigente Decreto Commissariale n°58/2011) - artt.20-21 Regolamento Regionale n°01/2007;
4. Piano di Manutenzione delle Tecnologie Biomediche - Programmazione e conseguimento dei

rispettivi obiettivi - artt.22-25 Regolamento Regionale n°01/2007;

5. Tecnologie adottate al fine di poter fronteggiare attacchi mirati a comprometterne la sicurezza informatica Aziendale specificando le due caratteristiche principali come di seguito indicato
- *Safety* (sicurezza) : Hardware atti ad eliminare attacchi informatici la produzione di danni irreparabili all'interno del sistema.
 - *Reliability* (affidabilità): adempimenti al fine di poter prevenire eventi come attacchi da Virus, Trojan, ransomware, Cracking (si intende l'accesso ad un sistema informatico non autorizzato utilizzando diverse tecniche informatiche quali phishing ecc.) che possono determinare danni ai sistemi informatici Aziendali.

F) ATTIVITA' STRAORDINARIA

Oltre all'attività ordinaria, il Servizio ispettivo provvederà a svolgere attività straordinaria su sollecitazione del Presidente della Giunta Regionale o dell'Ufficio di Gabinetto del Presidente, dell'Assessore alla Sanità, del Responsabile del Servizio Ispettivo, del Direttore Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema sanitario Regionale, come stabilito dalla L. R. n. 20/2015.

All'esecuzione dell'attività ispettiva provvede il Servizio Ispettivo Sanitario e Sociosanitario attraverso le risorse disponibili da individuarsi secondo le modalità stabilite dal Responsabile del Servizio Ispettivo.

Il Servizio Ispettivo avrà accesso, tra l'altro, ai verbali dei collegi sindacali delle Aziende e, dove necessario, potrà chiedere eventuali chiarimenti, provvedendo a verifiche ed approfondimenti. Nell'ipotesi di concorrenti richieste di attività straordinarie, la priorità è individuata dal Dirigente Responsabile del Servizio Ispettivo Sanitario e Sociosanitario.