<u>PIANO ANNUALE 2025</u> 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 2025.

La programmazione è distinta in attività ordinaria e straordinaria.

B) RISORSE UMANE ED AZIONI ISPETTIVE

L'attività ispettiva viene svolta con le risorse incardinate nel Settore 204.04.00 "Accreditamento istituzionale, Health Technology Assesment (HTA), rapporti con il mercato".

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 e smi.

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, il Settore 204.04.00 "Accreditamento istituzionale, Health Technology Assesment (HTA), rapporti con il mercato" 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.

La Guardia di Finanza 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 il Settore 204.04.00 "Accreditamento istituzionale, Health Technology Assesment (HTA), rapporti con il mercato" 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 2025 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 dell'art. 1 L.R. n. 20/2015 e s.m.i.

Il Dirigente Responsabile del Settore 204.04.00 "Accreditamento istituzionale, Health Technology Assesment (HTA), rapporti con il mercato" 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) 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 2024:
- 2) Verifica e monitoraggio adesioni a procedure di gara centralizzate anno 2024 (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 2024 Acquisizione Regolamenti in ordine alla gestione del contenzioso;
- 5) Verifica in ordine alla adozione, pubblicazione ed applicazione del Piano Annuale di Risk Management (P.A.R.M.) anno 2024, da parte delle Aziende Sanitarie Pubbliche, al fine di documentarne il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico;
- 6) Verifica istituzione e funzioni 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:

- 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;
- Verifica adozione, pubblicazione ed applicazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) anno 2024 da parte delle strutture sanitarie accreditate al fine di documentarne il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico:

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 ispezione al fine di verificare l'implementazione e il grado di attuazione delle attività richieste, saranno richiesti sia alcuni indicatori NSG che indicatori di processo estraibili dalle banche dati aziendali.

In considerazione delle molteplici aree di intervento saranno monitorate e approfondite le seguenti tematiche:

1. PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA

- Programma vaccinale
- Screening oncologici

2. ASSISTENZA DISTRETTUALE

- Appropriatezza prescrittiva
- Assistenza Sanitaria e Socio-Sanitaria
- Rete Emergenza Territoriale e Area Psichiatrica

3. ASSISTENZA OSPEDALIERA

- Indicatori NSG selezionati
- Monitoraggio delle attività di controllo delle prestazioni di ricovero.

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

- Risk Management
- Gestione ICA

Saranno espletate, inoltre, attività di verifica su otto strutture private accreditate, in ordine ad alcuni degli aspetti indicati nel comma 6 art.1 L.R. 20/2015.

E. 3) CORRETTEZZA SU ATTIVITA' DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA

Premesso che la Sanità Pubblica Veterinaria opera nella quadro della prevenzione sanitaria a tutela della salute umana, l'azione ispettiva si espleterà 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.

DIPART. DI PREVENZIONE

B - tutela della salute e degli ambienti aperti e confinanti

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 E14 – infezioni, intossicazioni e tossinfezioni alimentari

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

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

Azione D9 – lotta al randagismo

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

E- sicurezza alimentare

Tutela della salute dei consumatori (area funzionale B)

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 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'impego del farmaco veterinario e prevenzione della farmacoresistenza

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

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

Monitoraggio effettuato sulle attività di ristorazione ospedaliera.

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. Dispositivo vigilanza: stato dell'arte;

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:

- Ricognizione eventi avversi connessi all'uso di Tecnologie Biomediche (incidente o mancato incidente) – Istruttorie di dettaglio con relativi provvedimenti ed azioni conseguenziali;
- 2. <u>Informatizzazione dei processi sanitari</u> 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. <u>Piano di Manutenzione delle Tecnologie Biomediche</u> Programmazione e conseguimento dei rispettivi obiettivi artt.22-25 Regolamento Regionale n°01/2007;
- 4. <u>Tecnologie adottate al fine di poter fronteggiare attacchi mirati a comprometterne la sicurezza informatica Aziendale specificando le due caratteristiche principali come di seguito indicato</u>
 - 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.