

| | | | | |
|---|--|---------------|--------------------|---------------|
| U.O.GEST.DEL RISCHIO CLIN.,QUALITA',ACCREDIT.E URP HQA | IRCCS AOU San Martino – IST MODULO AZIENDALE | MODAZHQA_0504 | | |
| | VERBALE | Rev 5 | Data 20/06/2014 | Pag 1 di 3 |

Verbale riunione N15 / RM / 2016

Presso: U.O. Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP- Pad. B, piano 1°

Data: 27/09/2016

Ora inizio: 12.00

Ora termine: 13.30

| CONVOCATI | CDC – DIP |
|--------------------------|--|
| Dott. Orenco G. | HQA-Staff Direzione Sanitaria |
| Dott.ssa Morganti S. | HQA-Staff Direzione Sanitaria |
| CPSI Dott.ssa Filanti A. | HQA-Staff Direzione Sanitaria |
| Dott. Baldini R. | HFA-Staff Direzione Sanitaria |
| Dott. Cavaliere B. | HPS2- Staff Direzione Sanitaria |
| Dott. Ferrandes G. | H94- Staff Direzione Strategica |
| Dott. ssa Grassi M.A. | HFA-Staff Direzione Sanitaria |
| Dott. Gratarola A. | HAN-DIP. Emergenza e Accettazione |
| Prof. Icardi G. | U76- Staff Direzione Sanitaria |
| Dott.ssa Morando A. | HOR- Staff Direzione Sanitaria |
| Dott. Moscatelli P. | H00-DIP. Emergenza e Accettazione |
| Dott. Mussap M. | H75- DIP. Diagnosi Patol. Cure Alta compl. Tecnol. |
| Arch. Orazzini A. | HGT-Direzione Amministrativa |
| Dott. Padrone D. | HSI- Staff Direzione Strategica |
| Prof. Ravetti G. | H77-DIP.Diagnosi Patol. Cure Alta compl. Tecnol. |
| Dott.ssa Rizzuto S. | HPR- Direzione Amministrativa |
| Dott.ssa Rovini E. | HAP9- Direzione Amministrativa |
| Dott. Sossai D. | HPP- Staff Direzione Strategica |
| Dott. Strada P. | H78- DIP. Diagnosi Patol. Cure Alta compl. Tecnol. |
| Dott. Sukkar S. | H1NX-DIP. Medicina Interna Gen. e Specialistica |

Oggetto: evidenze degli standard dell'Area 4 "Ambiente e contesto sicuri" – strumento C.A.R.M.IN.A. (Clinical Assessment of Risk Management: an Integrated Approach)

Come concordato durante l'incontro dell'Unità di Gestione del Rischio del 05 luglio, si procede all'avvio del percorso di recepimento e verifica degli standard identificati in AREA 4 "Ambiente e contesto sicuri" – strumento C.A.R.M.IN.A.

Dall'analisi della documentazione a sostegno dei 12 standard previsti, emergono le aree che richiedono particolare attenzione per una adeguata progettazione ed attuazione di Attività condivise.

Conclusioni

Il gruppo di lavoro si pone i seguenti obiettivi:

| | | |
|---------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Redatto U.O. HQA | Controllato U.O. HQA | Approvato Direzione U.O. HQA |
|---------------------|-------------------------|---------------------------------|

| | | | | |
|---|--|---------------|--------------------|---------------|
| U.O.GEST.DEL RISCHIO CLIN.,QUALITA',ACCREDIT.E URP HQA | IRCCS AOU San Martino – IST MODULO AZIENDALE | MODAZHQA_0504 | | |
| | VERBALE | Rev 5 | Data 20/06/2014 | Pag 2 di 3 |

| | Attività | UO coinvolta nell'Attività | Referenti Attività | Tempi di realizzazione |
|----|--|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| 1 | Redazione di Istruzione Operativa inerente la "Gestione Farmaci L.A.S.A." | Farmacia | Dott.ssa Grassi | Entro ottobre 2016 |
| 2 | Redazione di Istruzione Operativa in recepimento della Raccomandazione Ministeriale n.17 "Riconciliazione Terapia Farmacologica" | | | |
| 3 | Programmazione e Report delle attività di monitoraggio di manutenzione ordinaria /straordinaria delle strutture, impianti, apparecchiature | Attività Tecniche | Arch. Orazzini | Entro ottobre 2016 |
| 4 | Redazione atto di formalizzazione del G.I.D.A.C.C. (Gruppo Interdisciplinare Dispositivi Coordinamento e Controllo) | Farmacia | Dott. Baldini | Entro ottobre 2016 |
| 5 | Report statico inerente i movimenti dei campioni biologici mediante posta pneumatica (anno 2015) | SIA | Dott. Padrone | Entro ottobre 2016 |
| 6 | Report inerente i movimenti dei campioni biologici verso strutture esterne all'IRCCS (anno 2015 e primo semestre 2016) | Governo Clinico, Organizz.Ospedaliera | Dott.ssa Morando | Entro ottobre 2016 |
| 7 | Report inerenti le fasi dei percorsi degli alimenti, del materiale da sottoporre a sterilizzazione, dei rifiuti | Igiene | Dott. Orsi- Dott.ssa Battistini | Entro ottobre 2016 |
| 8 | Programmazione di simulazioni all'interno dell'IRCCS, inerenti emergenze interne strutturali | Gov.Clinico, Organizz.Ospedaliera | Dott.ssa Morando | Entro ottobre 2016 |
| 9 | Completamento ed approvazione della revisione del P.E.I.M.A.F. | Gov.Clinico, Organizz.Ospedaliera | Dott.ssa Morando | Entro ottobre 2016 |
| 10 | Redazione di Procedura di Emergenza in caso di Blocco Informatico in recepimento D.82/2005 – D.179/2016 | SIA | Dott. Padrone | Entro novembre 2016 |

Redatto da A. Filanti 
Per presa visione Il Direttore Dott. G. Orenco



| | | |
|---------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Redatto U.O. HQA | Controllato U.O. HQA | Approvato Direzione U.O. HQA |
|---------------------|-------------------------|---------------------------------|

| | | | | |
|---|--|---------------|--------------------|---------------|
| U.O.GEST.DEL RISCHIO CLIN.,QUALITA',ACCREDIT.E URP HQA | IRCCS AOU San Martino – IST MODULO AZIENDALE | MODAZHQA_0504 | | |
| | VERBALE | Rev 5 | Data 20/06/2014 | Pag 3 di 3 |


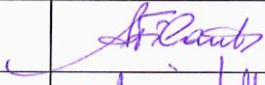
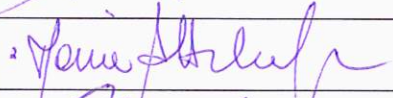

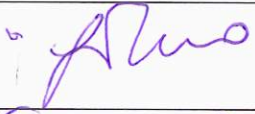
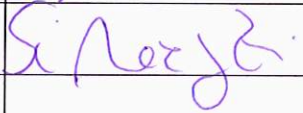
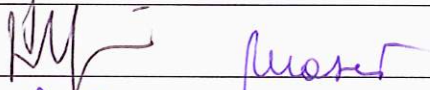

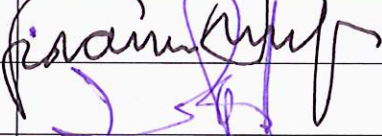
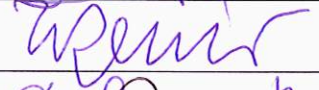





Riunione Area 4 del 27/09/2016 h. 12.00

| PRESENTI | FIRMA |
|--|----------|
| BALDINI ROBERTO | presente |
| CAVALIERE BRUNO | |
| FERRANDES GIOVANNA | presente |
| FILANTI ANTONELLA | presente |
| GRASSI MARIA ATTILIA | presente |
| GRATAROLA ANGELO | presente |
| ICARDI GIANCARLO delega ORSI ANDREA – BATTISTINI ANGELA | presente |
| MORANDO ALESSANDRA delega PASSERINI DONATA - TIBERIO GABRIELLA | presente |
| MORGANTI SIMONA | presente |
| MOSCATELLI PAOLO | |
| MUSSAP MICHELE delega DELFINO LAURA – MASCI GISELLA | presente |
| ORAZZINI ALESSANDRO delega PETRILLO LAURA | |
| ORENGO GIOVANNI | presente |
| PADRONE DARIO | presente |
| RAVETTI GIANLUIGI | presente |
| RIZZUTO STEFANIA | presente |
| ROVINI ELISABETTA | presente |
| SOSSAI DIMITRI delega POLIMENI ANNAMARIA | presente |
| STRADA PAOLO | |
| SUKKAR SAMIR | |
| CASTELLAN LUCIO | presente |
| | |

| | | |
|---------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Redatto U.O. HQA | Controllato U.O. HQA | Approvato Direzione U.O. HQA |
|---------------------|-------------------------|---------------------------------|

| | | | | |
|---|--|---------------|--------------------|---------------|
| U.O.GEST.DEL RISCHIO CLIN.,QUALITA',ACCREDIT.E URP HQA | IRCCS AOU San Martino - IST MODULO AZIENDALE | MODAZHQA_0504 | | |
| | VERBALE | Rev 5 | Data 20/06/2014 | Pag 1 di 1 |

Riunione Area 4 del 27/09/2016 h. 12.00

| PRESENTI | FIRMA |
|--|---|
| BALDINI ROBERTO |  |
| CAVALIERE BRUNO | |
| FERRANDES GIOVANNA | R. FERRANDES |
| FILANTI ANTONELLA |  |
| GRASSI MARIA ATTILIA |  |
| GRATAROLA ANGELO |  |
| ICARDI GIANCARLO* DELEGA DOTT. A. ORSI | R. ICARDI |
| MORANDO ALESSANDRA delega PASSERINI DONATA - TIBERIO GABRIELLA |  |
| MORGANTI SIMONA |  |
| MOSCATELLI PAOLO | |
| MUSSAP MICHELE x Laura DELFINO Dolcefine MASC |  |
| ORAZZINI ALESSANDRO PER DELEGA LAURA PETRILLO |  |
| ORENGO GIOVANNI |  |
| PADRONE DARIO |  |
| RAVETTI GIANLUIGI |  |
| RIZZUTO STEFANIA | Stefania Rizzuto |
| ROVINI ELISABETTA |  |
| SOSSAI DIMITRI |  |
| STRADA PAOLO | |
| SUKKAR SAMIR | |
| CASTELLAN LUCA |  |
| ORSI ANDREA |  |

ANGELA BATTISTINI

Angela Battistini

| | | |
|---------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Redatto U.O. HQA | Controllato U.O. HQA | Approvato Direzione U.O. HQA |
|---------------------|-------------------------|---------------------------------|

Filanti Antonella

Da: Filanti Antonella
Inviato: 26/09/2016 09:42
A: Alessandro Orazzini; Dario Padrone; MariaAttilia Grassi; Morando Alessandra; Rizzuto Stefania; Ferrandes Giovanna; Baldini Roberto; Michele Mussap; Ravetti Gian Luigi; Paolo Strada; Sossai Dimitri; Sukkar Samir; Giancarlo Alessandro Icardi; Cavaliere Bruno; Moscatelli Paolo; Angelo Gratarola; Elisabetta Rovini
Cc: Giovanni Orengo; Morganti Simona
Oggetto: Promemoria incontro CARMINA- Area 4 "Ambiente e Contesto sicuri"
Allegati: Area4_CARMINA_Copia.xlsx

| Verifica: | Destinatario | Letti |
|------------------|-----------------------------|-------------------------|
| | Alessandro Orazzini | |
| | Dario Padrone | |
| | MariaAttilia Grassi | Letto: 26/09/2016 15:14 |
| | Morando Alessandra | |
| | Rizzuto Stefania | Letto: 26/09/2016 10:03 |
| | Ferrandes Giovanna | Letto: 26/09/2016 14:39 |
| | Baldini Roberto | Letto: 26/09/2016 10:24 |
| | Michele Mussap | |
| | Ravetti Gian Luigi | |
| | Paolo Strada | Letto: 26/09/2016 10:26 |
| | Sossai Dimitri | Letto: 26/09/2016 09:58 |
| | Sukkar Samir | |
| | Giancarlo Alessandro Icardi | |
| | Cavaliere Bruno | Letto: 26/09/2016 10:02 |
| | Moscatelli Paolo | |
| | Angelo Gratarola | |
| | Elisabetta Rovini | |
| | Giovanni Orengo | |
| | Morganti Simona | Letto: 26/09/2016 09:51 |
| | Del Prete Pasqualina | Letto: 26/09/2016 11:12 |
| | Sanfilippo Sonia | |

Gent.mi,

invio promemoria per l'incontro al quale siete convocati, domani Martedì 27 settembre ore 12.00, presso la Sala Riunioni dell'UO Gestione Rischio Clinico Qualità, Accreditamento e URP (Pad. B-piano 1).

L'incontro ha la finalità di discutere e valutare gli standard dell' Area 4 "Ambiente e Contesto sicuri", dello strumento C.A.R.M.I.N.A. (Cfr. Allegato).

Compito del gruppo di lavoro è quello di fornire le evidenze documentali di attuazione degli standard e, nel caso in cui l'Azienda non abbia ancora provveduto, dovremo definire il percorso per la realizzazione degli standard stessi.

Si prevede una durata complessiva di circa 90 minuti.

Distinti saluti.

A. Filanti da parte del Dott. G. Orengo

U.O. *Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accredimento e URP*

Direttore Dott. *Giovanni Orengo*

Tel: 010 555 5007

Fax: 010 555 6881

Email address:

antonella.filanti@hsanmartino.it

ufficio.qualita@hsanmartino.it

IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST

Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro - Genova

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015

Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre

OECD Registered Number RPM N. 0473647634

AREA 4. AMBIENTE E CONTESTO SICURI

(SI CONSIDERA OTTEMPERATA LA NORMATIVA VIGENTE)

Standard 4.1: L' Azienda/Struttura esplicita un **modello strutturato di integrazione tra diverse funzioni:** RSPP*, Area Tecnica**, *Risk Manager*, Responsabile Rischio Infettivo, Comitato buon uso del sangue, Qualità, Formazione, Farmacia, Direzione Sanitaria/Direzione medica, Direzione delle professioni sanitarie e delle professioni tecnico-sanitarie. ***

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|--|------------------|
| L' Azienda/Struttura ha formalizzato un modello strutturato di integrazione tra le diverse funzioni aziendali | SI |
| L' Azienda/Struttura monitora l'attività integrata e fornisce riscontro mediante relativa reportistica (es. verbali di riunioni ed incontri) | SI |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | SI |

* **RSPP:** Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione.

** **Area tecnica:** uffici tecnici, ingegneria clinica, sistemi informativi, impianti e strutture.

*****Nota sulla dimensione delle strutture:** in base alle dimensioni dell'Azienda/Struttura e relativa complessità, alcune delle figure elencate nello standard possono mancare, ma le funzioni ad esse collegate devono essere comunque garantite.

Standard 4.2: L' Azienda/Struttura monitora, almeno su base annua, le **non conformità** (mancanza di aderenza, completezza, tempestività e aggiornamento) che emergono dai **piani di manutenzione ordinaria/ straordinaria** per strutture, impianti, apparecchiature.

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|--|------------------|
| L' Azienda/Struttura controlla le non conformità, almeno una volta l'anno, che emergono dalla manutenzione ordinaria/straordinaria delle strutture | SI |
| L' Azienda/Struttura controlla le non conformità, almeno una volta l'anno, che emergono dalla manutenzione ordinaria/straordinaria degli impianti | SI |
| L' Azienda/Struttura controlla le non conformità, almeno una volta l'anno, che emergono dalla manutenzione ordinaria/straordinaria delle apparecchiature | SI |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | |

Standard 4.3: L' Azienda/Struttura definisce e monitora la varie fasi dei **percorsi** (approvvigionamento, gestione, somministrazione) per i **farmaci** (acquisizione, stoccaggio, preparazione e somministrazione in UO).

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|--|------------------|
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi per l'acquisizione dei farmaci | SI |
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi per lo stoccaggio dei farmaci | SI |
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi per la preparazione dei farmaci | SI |
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi per la somministrazione dei farmaci | SI |
| L' Azienda/Struttura applica la raccomandazione ministeriale sui farmaci antitumorali | SI |
| L' Azienda/Struttura applica la raccomandazione ministeriale sui farmaci "Look-alike/sound-alike" | SI |
| L' Azienda/Struttura monitora le varie fasi dei percorsi | SI |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | SI |

Standard 4.4: l' Azienda/Struttura definisce e monitora le varie fasi dei percorsi per i dispositivi medici.

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|---|-------------------------|
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi per l'acquisizione (inclusa l'analisi dei rischi) dei dispositivi medici | SI |
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi per l'introduzione dei nuovi dispositivi (inclusa la formazione del personale) | SI |
| L' Azienda/Struttura monitora le varie fasi dei percorsi con appropriati indicatori e scadenze definite | SI |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | SI |

Standard 4.5: l' Azienda/Struttura definisce e monitora le varie fasi dei percorsi per i campioni con materiale biologico.

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|---|-------------------------|
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi (incluse modalità di conservazione e problematiche di <i>mismatching</i> e identificazione) per i campioni con materiale biologico | SI |
| L' Azienda/Struttura monitora le varie fasi dei percorsi | SI |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | SI |

Standard 4.6: l' Azienda/Struttura definisce e monitora le varie fasi dei percorsi per gli alimenti.*

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|--|-------------------------|
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi per gli alimenti | SI |
| L' Azienda/Struttura monitora le varie fasi dei percorsi | SI |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | |

* Percorsi per gli alimenti: vanno considerati sia quelli a gestione interna che quelli a gestione esterna all' Azienda/Struttura.

Standard 4.7: l' Azienda/Struttura definisce e monitora le varie fasi dei percorsi per la sterilizzazione dei materiali. *

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|---|------------------|
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi dei materiali di sterilizzazione | SI |
| L' Azienda/Struttura monitora le varie fasi dei percorsi | SI |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | SI |

* Percorsi per la sterilizzazione: vanno considerate sia le sterilizzazioni *in house* che quelle in *outsourcing*.

Standard 4.8: l' Azienda/Struttura definisce e monitora le varie fasi dei percorsi per rifiuti.

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|---|------------------|
| L' Azienda/Struttura ha documenti aziendali che definiscono i percorsi per i rifiuti | SI |
| L' Azienda/Struttura monitora le varie fasi dei percorsi con appropriati indicatori e scadenze definite | SI |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | SI |

Standard 4.9: l' Azienda/Struttura definisce e monitora le varie fasi relative ai trasporti interni del paziente e tra strutture (trasporti secondari) e relativi standard di sicurezza

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|--|------------------|
| L' Azienda/Struttura ha un documento aziendale che contiene indicazioni al trasporto e standard di sicurezza nel trasporto dei pazienti interni | SI |
| L' Azienda/Struttura ha un documento aziendale che contiene indicazioni al trasporto e standard di sicurezza nel trasporto dei pazienti da e per altre strutture esterne | |
| L' Azienda/Struttura monitora la gestione del flusso dei trasporti relativamente a indicazioni al trasporto e standard di sicurezza | |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | |

Standard 4.10: l' Azienda/Struttura ha predisposto i piani per la gestione strutturata di emergenze interne strutturali (incendi*, alluvioni, terremoti e blocchi funzionali**).

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|---|------------------|
| L' Azienda/Struttura ha piani per la gestione strutturata di emergenze interne strutturali | SI |
| L' Azienda/Struttura prevede esercitazioni sulle emergenze interne strutturali in forma di simulazioni | SI |
| L' Azienda/Struttura forma tutti gli operatori, in coerenza con le caratteristiche specifiche dell' UO di appartenenza, del ruolo e delle responsabilità, sulla gestione di emergenze interne | SI |
| L' Azienda/Struttura adotta sistemi (incluse le esercitazioni previste) per valutare il livello formativo raggiunto dagli operatori, secondo un programma esplicito | No |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati sulla verifica del livello di addestramento raggiunto dagli operatori nel report di cui allo standard 1.3 | No |

*Per gli incendi: previste almeno 2 esercitazioni/anno.

**Blocchi funzionali: energia elettrica, comunicazioni telefoniche ed informatiche, acqua.

Standard 4.11: l' Azienda/Struttura ha predisposto i piani per la gestione strutturata di maxiemergenze esterne (massiccio afflusso).

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|---|------------------|
| L' Azienda/Struttura ha piani per la gestione strutturata di maxiemergenze esterne | SI |
| L' Azienda/Struttura prevede esercitazioni sulle maxiemergenze esterne in forma di simulazioni | No |
| L' Azienda/Struttura forma tutti gli operatori, in coerenza con le caratteristiche specifiche dell' UO di appartenenza, del ruolo e delle responsabilità, sulla gestione strutturata di maxiemergenze esterne | No |
| L' Azienda/Struttura adotta sistemi (incluse le esercitazioni previste) per valutare il livello formativo raggiunto dagli operatori | No |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati sulla verifica del livello di addestramento raggiunto dagli operatori nel report di cui allo standard 1.3 | No |

Standard 4.12: a fronte di potenziali rischi, nell' Azienda/Struttura esistono e vengono adottate procedure di richiamo per prodotti, farmaci e dispositivi con definita tempistica, coinvolgimento degli operatori e dei pazienti.

| CRITERI OGGETTIVI | AUTO VALUTAZIONE |
|--|------------------|
| L' Azienda/Struttura adotta procedure di richiamo per prodotti, farmaci e dispositivi con definita tempistica, coinvolgimento degli operatori e dei pazienti | SI |
| L' Azienda/Struttura monitora le procedure di richiamo per prodotti, farmaci, dispositivi | SI |
| L' Azienda/Struttura diffonde i risultati aziendali conseguiti nel report di cui allo standard 1.3 | |

| AZIONI DI MIGLIORAMENTO – AREA 4 | AUTO VALUTAZIONE |
|---|------------------|
| L' Azienda/Struttura, nell'ultimo anno, ha implementato almeno una nuova azione di miglioramento relativa agli standard dell' Area 4. Ambiente e contesto sicuri | SI |
| L' Azienda/Struttura, nell'ultimo anno, ha implementato 2-5 nuove azioni di miglioramento relative agli standard dell' Area 4. Ambiente e contesto sicuri | SI |
| L' Azienda/Struttura, nell'ultimo anno, ha implementato più di cinque nuove azioni di miglioramento relative agli standard dell' Area 4. Ambiente e contesto sicuri | |