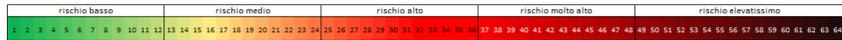


Ambito di attività	Descrizione sintetica dell'attività: fasi	Struttura aziendale di riferimento	opportunità	rischi valutati	Misure di contenimento del rischio esistenti	grado di rischio emerso	misure di contenimento del rischio correttive proposte dal tavolo di lavoro	Ipotesi di riduzione del grado di rischio con applicazione misure	Problemi organizzativi considerati	Misure proposte per i Problemi organizzativi emersi
	<p>Procedura di gara:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il Direttore Struttura (SOD), il Direttore Dipartimento (DAI) oppure entrambi inviano le richieste di acquisto all'ITACA 2. L'ITACA verifica la correttezza formale della richiesta di acquisizione 3. Nel caso di richieste di tecnologie innovative, ITAC insieme al Referente Tecnologie Sanitarie e ITC attiva l'unità di valutazione HTA 4. L'ITACA insieme al Referente Tecnologie Sanitarie e ITC ed ESTAR TS valuta la richiesta di acquisto positivamente o negativamente 5. Le richieste approvate portano ad un aggiornamento o definizione degli investimenti tecnologici nel Piano investimenti 5. Le Tecnologie Sanitarie ESTAR procedono alla definizione delle specifiche tecniche con l'aiuto del Richiedente 6. Le Tecnologie Sanitarie ESTAR procedono all'invio dell'RDA (Richiesta di acquisizione) al dipartimento ABS di ESTAR 7. L'ABS di ESTAR procede all'individuazione della procedura di acquisizione più consona in base alle specifiche riportate nell'RD 8. L'ABS ESTAR aggiudica l'apparecchiatura richiesta e dispone la delibera per l'avvio di esecuzione del contratto di fornitura 9. Fornitura ed installazione dell'apparecchiatura in reparto 10. LUO Contabilità Generale e Finanza procede <p>Donazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proposta all'AOU di donazione (bene, denaro, servizio) 2. Ricezione proposta, approvazione protocollo e aggiornamento data base condiviso con contabilità generale 3. Invio alla struttura interessata (RAD, responsabile SOD o direttore DAI o coordinatore) della proposta di donazione con moduli da compilare (compreso conflitto di interessi) 4. Rientro moduli compilati e invio alla CTV (Commissione Tecnica di Valutazione) 5. Rientro moduli con parere favorevole 6. Provvedimento accettazione donazione 7. Collaudo e inventario 	<p>Innovazione Tecnologica nelle attività clinico assistenziale (ITACA)</p>		<p>Rischio di favorire un'azienda fornitrice rispetto ad un'altra fare specifiche tecniche troppo indirizzate tali da individuare una ditta</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. regolamento aziendale 2. modulo sul conflitto di interessi 	27	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisione procedura di richiesta 2. Elaborazione Linee guida per stesura delle specifiche tecniche per capitolato di gara 	14	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ipotesi di mancata verifica della correttezza della richiesta (già prevista dalla Commissione di supporto decisionale sulle tecnologie interne) 2. Possibile richiesta di un modello specifico dell'apparecchiatura (già variata modulistica di riferimento) 3. Richiesta di un'apparecchiatura non necessaria già strutturato un incontro periodico con RSD per valutazione) 	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proposta di bene in comodato d'uso (Regolamento per l'acquisizione dei beni in comodato d'uso D/903/143) 2. Ricezione proposta 3. Acquisizione parere Dipartimentale e pareri richiesti 4. Esecutività del Provvedimento di approvazione 5. Collaudo funzionamento apparecchiatura 6. Monitoraggio scadenze 7. Monitoraggio scadenze 	<p>Affari Generali</p> <p>in collaborazione con Innovazione Tecnologica nelle attività clinico assistenziale (ITACA)</p>	<p>acquisizione risorse da dedicare all'attività istituzionale</p>	<p>Possibile induzione di dono di bene per arbitraria distribuzione risorse, personale, manutenzioni,consumabili</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. regolamento 2. modulo sul conflitto di interessi 	16	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisione regolamento aziendale gestione donazioni D 903/31: identificare bene le responsabilità nella fase (già prevista) di valutazione multidisciplinare della congruenza della donazione con la effettiva programmazione aziendale. 2. Revisione modulo M/903/D31-B per inserire parte per la valutazione aziendale. 	8	<p>Il conflitto di interessi viene fatto compilare solo per alcune tipologie di beni</p>	
ACQUISIZIONE TECNOLOGIE SANITARIE	<p>Comodato d'uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proposta di bene in comodato d'uso (Regolamento per l'acquisizione dei beni in comodato d'uso D/903/143) 2. Ricezione proposta 3. Acquisizione parere Dipartimentale e pareri richiesti 4. Esecutività del Provvedimento di approvazione 5. Collaudo funzionamento apparecchiatura 6. Monitoraggio scadenze 7. Monitoraggio scadenze 	<p>Affari Generali</p> <p>in collaborazione con Innovazione Tecnologica nelle attività clinico assistenziale</p>	<p>Acquisizione risorse da dedicare all'attività istituzionale</p>	<p>Possibili accordi diretti fra fornitore e professionista o struttura (e viceversa)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. regolamento 	4	/		<ol style="list-style-type: none"> 1. Possibile rischio di predefinito di un prodotto e/o ditta specifici senza una reale necessità o per sopprimere a carenze di acquisizione aziendale 2. Mancato rispetto delle scadenze: offrire possibilità di dare avvio a un altro istituto per evitare che il bene permanga in modo irregolare (problema organizzativo) 	
	<p>Prova visione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il Direttore SOD interessato invia richiesta al proponente di una prova visione 2. Il proponente compila per la sua parte il modulo previsto dalla procedura di AOU e fornisce la documentazione tecnica dell'apparecchiatura 3. Il Direttore SOD valuta l'appropriatezza clinica dell'apparecchiatura e predisporre un progetto clinico/sanitario 4. Il Direttore DAI esprime il suo parere sul progetto clinico/sanitario formulato dal Direttore SOD 5. Il Direttore SOD che ha ricevuto parere favorevole dal Direttore DAI trasmette la richiesta alla CTUV 6. La CTUV (Commissione Tecnica Unica di Valutazione) effettua le valutazioni tecniche e di sicurezza 7. La CTUV autorizza o meno la prova visione e inoltra la relativa comunicazione al Direttore SOD interessato 8. Il Direttore SOD che ha ricevuto autorizzazione attiva le Tecnologie Sanitarie di ESTAR che si accordano con il proponente per le modalità di consegna e collaudo dell'apparecchiatura 9. Il proponente effettua il collaudo con le TS ESTAR e forma gli operatori all'utilizzo dell'apparecchiatura in visione/prova 10. Le Tecnologie Sanitarie di ESTAR tengono aggiornato il Registro di carico/scarico dei beni in prova visione registrando la bolla di consegna 11. Inizia il periodo di prova visione per il tempo indicato dal Direttore SOD nella richiesta e ritenuto necessario allo sviluppo del progetto clinico/sanitario 12. Alla scadenza del periodo di prova visione stabilito le Tecnologie Sanitarie di ESTAR comunicano alla SOD ed al proponente le modalità e la data di restituzione dell'apparecchiatura 	<p>Innovazione Tecnologica nelle attività clinico assistenziale</p> <p>in collaborazione con Affari Generali</p>	<p>Possibilità di visionare e provare nuove tecnologie</p>	<p>Il rischio risiede nella esclusività di rapporto tra professionista e fornitore proponente (potenziale conflitto di interessi)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. regolamento 	16	<ol style="list-style-type: none"> 1. Strutturare un sistema di informazione e passaggio da ITACA per ogni richiesta di prova visione; 2. Standardizzazione di un protocollo di prova visione (con indicatori stabili) 3. Prova visione estesa ai potenziali competitor (attraverso una manifestazione di interesse) sulla base del progetto clinico/sanitario 4. approvazione di più proposte e calendarizzazione delle prove visioni e renderle visibili in Azienda 5. pubblicazione dei registri di prova visione (Condivisione ESTAR - AOU) 6. valutazione finale sulla base della stesura del protocollo e progetto clinico/sanitario 	8	<ol style="list-style-type: none"> 1. Strutturare un sistema di informazione e passaggio dall'AOU per ogni richiesta di prova visione; 2. Stronamento dei tempi di prova visione 3. Mancata informazione a tutte le strutture aziendali della presenza di una tecnologia in prova visione affinché se interessati se ne possano avvantaggiare 	
	<p>OSSERVAZIONALE PROFIT:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Promotore contatta lo sperimentatore ed esplora fattibilità studio a livello del Centro locale 2. Adesione dello sperimentatore alla proposta 3. Fattibilità locale, negoziazione budget,acquisizione modulo sul conflitto di interesse 4. Richiesta di autorizzazione DG - richiesta di parere al Comitato Etico 5. Valutazione, inclusi aspetti assicurativi, ed approvazione ei del Comitato Etico 6. Stipula convenzione e autorizzazione DG 7. Apertura Centro (inizio studio): arruolamento, gestione farmaco e trattamento, follow up 8. Chiusura Centro (Chiusura studio) 9. Fatturazione, Gestione proventi 10. Pubblicazione dei risultati (se applicabile) 		<p>Possibilità di acquisizione risorse per attività di ricerca e altre attività istituzionali</p>	<p>possibilità che vi possa essere una riduzione della prescrizione di un farmaco/ device (monocentrico)</p>		40	<ol style="list-style-type: none"> 1. Istituzione di un <i>Research Integrity Office</i> integrato AOU-UNIFI oppure 2. Ottimizzare il percorso di valutazione del conflitto di interessi nel CTC; potenziare la trasparenza degli atti e procedure - modulo sul conflitto maggiormente dettagliato e reperimento dati/informazione da COVACI 3. introduzione nella formazione universitaria gli di metodologie della ricerca e possibili rischi (già inserito nel nuovo programma di studi di UNIFI) 4. Ricomprendere sperimentazioni profit in attività istituzionale 	7	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eventuali conflitti tra Promotore e/o sperimentatore principale 2. Rischio di possibile mancato coinvolgimento CRO CTC e della LUO ricerca (DPS) o comunque uffici aziendali interessati 3. non conformità dei tempi di rilascio a quanto stabilito dalla norma per sperimentazioni e mancata richiesta di CE 4. Non sufficienti i profili specialistiche che supportano i PI nelle sperimentazioni cliniche 	

MACRO-PROCESSO	SOTTO-PROCESSI	Descrizione sintetica dell'attività: fasi	Struttura aziendale di riferimento	rischi valutati	grado di rischio emers	misure di contenimento del rischio corruttivi proposte dal tavolo di lavoro	el grado di rischio con	Problemi di natura organizzativa	proposte di miglioramento rischi organizzativi
PROCESSO NASCITA	PERCORSO AMBULATORIALE	<p>Percorso della gravidanza fisiologica: 1. accesso PROGRAMMATO della paziente in gravidanza all'ambulatorio della gravidanza fisiologica 2. ambulatorio gravidanza fisiologica: controlli almeno 1 volta al mese</p> <p>Ambulatorio medicina prenatale: 1. percorso ambulatoriale ostetrico-ginecologico</p> <p>Ambulatorio diagnosi prenatale: 1. iter ecografico per donne che evidenziano problematiche fetali tipo malformative o di crescita (es.: pari gemellari, sospetto patologie genetiche...)</p>	DAI Materno Infantile	1. Mancanza ambulatorio prime visite: necessità di identificare un ambulatorio che gestisca ed effettui le prime visite 2. Necessità di ridefinire un percorso della gestione della paziente vista in libera professione rispetto all'attività istituzionale 3. Scarso collegamento tra diagnosi medicina prenatale e degenze che determina l'impossibilità a garantire il corretto presidio di tutte le attività istituzionali.	33	1. Strutturazione di un ambulatorio di accoglienza parto 2. Prevedere il blocco delle agende di prenotazione ad esclusione di quelle relative al monitoraggio parto 3. Consolidamento dell'attività della UNIT Medicina Prenatale e coordinamento con la piattaforma dedalus per i piani di servizio (favorisce attuazione punto 1. e 2. colonna rischi valutati)	14	<p>Ambulatorio fisiologica: necessità di riorganizzare una corretta turnazione del personale ostetrico formato (DPS).</p> <p>Check point: 1. garantire una corretta ed efficiente programmazione tra medici ed ostetriche nell'ambulatorio 2. necessità di individuare di una referente ostetrica per gli ambulatori che partecipi a briefing con parte medica la mattina 3. necessità di strutturare una riunione mensile tra ostetriche e referenti medici compresi anestesisti per condividere attività e piani integrati di lavoro 4. Strutturare una riunione mensile tra ostetriche e referenti medici compresi anestesisti per condividere attività e piani integrati di lavoro</p> <p>Margherita: (DPS) 1. prevedere un modulo appropriato di consenso informato nel percorso "Margherita" 2. prevedere l'osservazione in Margherita tracciata (non ricovero) 3. prevedere modalità di informazione dell'accettazione del DAMM che è in corso un parto in Margherita 4. prevedere l'osservazione in Margherita</p>	1. inserire un filtro a 37w per tutte le pazienti del percorso (FATTO) 2. attivare applicativo first aid per Osservazione in Margherita (DPS) 3. prevedere modalità standardizzate di comunicazione inizio parto in Margherita all'accettazione, sala parto o alla degenza (DPS) 4. regolamento "alberghiero" di utilizzo condiviso degli spazi tra le diverse famiglie dei degenzi - DPS
	PERCORSO PARTO MEDICALIZZATO	Paziente non eligibile per il Percorso Margherita o che rifiuta volontariamente l'adesione: 1. percorso della gravidanza 'standard' 2. controlli/osservazione 3. ricovero 4. sala parto 5. degenza post partum (con eventuale trasferimento della donna per periodo transitorio) 6. degenza neonato (con eventuale trasferimento in tin o sub neonatale) 7. dimissione 8. post partum post dimissione	Dipartimento professioni sanitarie						
	PERCORSO PARTO "MARGHERITA"	Percorso "Margherita": 1. appuntamenti programmati del percorso Margherita 2. Presentazione per parto 3. Parto e gestione eventuali urgenze in Margherita 4. Degenza ed eventuale trasferimento in degenza ostetrica/sala parto 5. Dimissione							
PROCESSO AREA CRITICA	AMMISSIONE	1) da comparto operatorio (post chirurgia elettiva) 2) da altra AAA per urgenze nel PAD 16 3) post chirurgia urgenza o complicanza intra-operatoria 4) post trapianto di rene robotico 5) da altro ospedale 6) da altro T.I. 7) da ematologia e tmo 8) da PS per decompressione PS		1. Necessità di migliorare i tempi di valutazione del paziente 2. Ricovero intensivo post operatorio non sempre programmabile 3. Rischio di ricoveri inappropriati in intensiva post intervento di chirurgia a ciclo breve dovuto a programmazione lista operatoria 4. Scarso informazioni sul paziente nel passaggio di consegne		Implementazione gruppo Team Intervento alla Persona (TIP) in fase di realizzazione (obiettivo budget 2019) - analisi effettuata da UO Igiene e org. Osp. (Z)			
	RECOVERY ROOM	Durante il decorso post operatorio, alcuni pazienti vengono inviati in Recovery Room dove vengono seguiti dai medici anestesisti per un certo lasso di tempo. Se il periodo di osservazione è sufficiente e le condizioni del paziente lo consentono, viene trasferito in degenza. In caso contrario in TI o SI.		1. Rendere orario di apertura più funzionale all'attività 2. Migliorare l'utilizzo della recovery room per evitare ricoveri inappropriati in T.I.		ipotesi di variazione orario della RR post chirurgia elettiva Dedicare uno spazio adeguato per i piccoli pazienti			
	ACCESSO IN T.I.	Accedono in TI i pazienti che necessitano di questo setting assistenziale e possono arrivare da una delle 8 casistiche, oppure dalla Recovery Room.							
	DEGENZA IN T.I.	La degenza media dei pazienti in TI è di circa 3 gg. La TI è gestita dagli anestesisti. Per il passaggio dalla TI esistono dei protocolli clinici per la gestione del trasferimento da un setting assistenziale maggiore verso uno a minore intensità e sono sviluppati anche sull'applicativo Archimed		Possibile atteggiamento di difesa dei posti letto					
	TRASFERIMENTO IN SUB-INTENSIVA	Se il paziente necessita di un setting minore viene trasferito dalla TI alla SI. Accedono alla sub intensiva anche direttamente dagli altri canali di ingresso.	DAI ABESTESIA E RIANIMAZIONE	rischio di riduzione posti letto nel week end che può prvacare criticità					
	DEGENZA IN SUB-INTENSIVA	La SI è gestita da medici internisti.	DAI ONCOLOGICO E A INDIRIZZI ROBOTICO	1. può verificarsi che la sub intensiva sia ingolfata per eccessiva differenza di carico assistenziale tra sub e degenza 2. carenza di stanze per isolamento funzionale	44			14	
TRASFERIMENTO IN DEGENZA	Esistono dei protocolli clinici per la gestione del trasferimento da un setting ad alta intensità verso uno a minore intensità di cura e sono sviluppati anche sull'applicativo Archimed. Per il trasferimento dalla SI al reparto si valuta soprattutto il carico assistenziale infermieristico: se il paziente ha bisogno di una assistenza infermieristica maggiore, si tende a non inviarlo in degenza; se, invece, ha bisogno di una assistenza medica maggiore si cerca di trasferirlo comunque mediante l'attivazione di una consulenza dell'internista della SI o dell'anestesista della TI.		I trasferimenti possono risultare inappropriati, in alcuni casi, è l'assistenza clinico-assistenziale della degenza chirurgica può risultare inappropriata con necessità di attivazione consulenza dell'internista della S.I.						

MACRO-PROCESSO	SOTTO-PROCESSI	Descrizione sintetica dell'attività: fasi	Struttura aziendale di riferimento	rischi valutati	grado di rischio emersi	misure di contenimento del rischio corruttivi proposte dal tavolo di lavoro	el grado di rischio con	Problemi di natura organizzativa	proposte di miglioramento rischi organizzativi
	ATTIVAZIONE CONTINUITA' ASSISTENZIALE	Il paziente che ha bisogno dell'attivazione di un percorso post acutale sul territorio è gestito insieme alla SOD CONTINUITA' ASSISTENZIALE EXTRAOSPEDALIERA.							
	DECESSO	Il paziente viene accompagnato nel percorso di fine vita con chiamata agli anestesisti dai reparti; a seconda delle tipologia dei pazienti e/o delle disponibilità di posti letto, può essere deciso - o meno - un trasferimento. Eventuale gestione della donazione organi		Le carenze strutturali rendono difficile la privacy del paziente da accompagnare in tale percorso		Creazione di uno spazio protetto			
	accessi venosi	Necessità di inserimento di vie venose periferiche e centrali a breve, medio e lungo tempo per la somministrazione di chemioterapie e altre terapie		La criticità, soprattutto per gli impianti a lunga permanenza, riguarda la difficoltà di poter inserire i pazienti che hanno un accesso venoso in un percorso ambulatoriale adeguato con slot riservati sulle agende di interesse.		Creazione di slot dedicati, oppure di agende dedicate. Personale da incrementare per poter soddisfare questa esigenza.			

Note: La Direzione aziendale rileva che sono emersi profili di tipo soprattutto organizzativo, pochi i rischi e i profili di corruzione/*maladministration*; tutta l'analisi, rimane comunque nel Piano quale conclusione del percorso avviato. La scheda di analisi dei rischi completa viene affidata ai Dipartimenti ed alle SOD di riferimento che, con le strutture aziendali deputate al controllo (DPS, Direzione Operativa, AQRM) devono attuare un piano di miglioramento organizzativo (previsto invio al RPCT di nota di esito a fine anno sull'attuazione del Piano e dei relativi controlli). Le misure di contenimento dei rischi di prevenzione della corruzione/*maladministration* emersi da questa analisi, sono individuate invece, quali obiettivi di valutazione, in allegato 1 al PTPCT.



Ambito di attività	Descrizione sintetica dell'attività: fasi	Struttura aziendale di riferimento	opportunità	rischi valutati	Misure di contenimento del rischio esistenti	grado di rischio emerso	misure di contenimento del rischio corrittive proposte dal tavolo di lavoro	ipotesi di riduzione del grado di rischio con applicazione misure	Problemi organizzativi considerati	Misure proposte per i Problemi organizzativi emersi
	INTERVENTISTICO PROFIT: 1. Promotore contatta lo sperimentatore ed esplora fattibilità studio a livello del Centro locale 2. Adesione dello sperimentatore alla proposta 3. Fattibilità locale, negoziazione budget, acquisizione modulo sul conflitto di interesse 4. Richiesta di autorizzazione Autorità Competente (AFA per farmaco/Ministero della Salute per dispositivi medici) e DG - richiesta di parere al Comitato Etico 5. Valutazione, inclusi aspetti assicurativi, ed approvazione ei del Comitato Etico 6. Autorizzazione DG e stipula convenzione 7. Apertura Centro (inizio studio): arruolamento, gestione farmaco e trattamento, follow up 8. Chiusura Centro (Chiusura studio) 9. Fatturazione, Gestione proventi 10. Pubblicazione dei risultati (se applicabile)		acquisizione risorse per attività di ricerca e altre attività istituzionali	1.rischio che possa essere favorito uno studio profit, per motivi di carattere personale 2.Composizione del CE prevista dalla normativa che potrebbe rendere complicata la valutazione dei conflitti di interessi 3. non pubblicazione o diffusione risultati non entusiastici		11	Non previste ulteriori misure di contenimento del rischio perché quelle esistenti sono ritenute efficaci dal gruppo di lavoro. Le misure esistenti valutate sono: 1. monitoraggio esterno sull'andamento del trial fatto dalla CRO; 2. monitoraggio sul trial fatto dal CE; 3. dichiarazione di conflitto di interessi regionale presentata dal PI e acquisita dal CE con il resto della documentazione. 4. potrebbe essere prevista per maggiore sicurezza la registrazione presso clinical trial.gov come elemento indispensabile al rilascio della fattibilità da parte di CTC quando AOUC è promotore		1. Necessità di definire meglio la gestione tra i due enti coinvolti 2. Eventuali conflitti tra Promotore terzo/sperimentatore principale 3. Possibile mancato coinvolgimento CRO CTC e della UO ricerca (DPS) o comunque uffici aziendali interessati 4. Tempi lunghi per parere CE 5. Non sufficienti i profili specialistiche che supportano i PI nelle sperimentazioni cliniche 6. Sono a volte presenti difficoltà di interazione con sperimentatori - difficoltà ad ottenere informazioni su risorse/materiali/apparecchi necessari 7. Possibile contemporanea presenza di più studi per cui sono candidati gli stessi pazienti 8. Definire una chiara modalità di ripartizione proventi tra gli enti coinvolti 9. Possibile non previsione della pubblicazione o diffusione risultati non entusiastici	
SPERIMENTAZIONI CLINICHE	OSSERVAZIONALE NON PROFIT (CON TRATTAMENTO FARMACOLOGICO/DISPOSITIVO/NUTRACEUTICO): 1. Identificazione quesito di ricerca e progettazione studio sulla base di un solido background (se AOUC è promotore) 2. Reperimento finanziamenti/risorse per realizzazione della osservazione (se AOUC è promotore) 3. Gestione aspetti organizzativi legati al ruolo del Promotore (se AOUC è promotore) O Promotore contatta lo sperimentatore ed esplora fattibilità studio a livello del Centro locale ed adesione dello sperimentatore alla proposta 4. Fattibilità locale, acquisizione modulo sul conflitto di interesse 5. Richiesta di autorizzazione DG - richiesta di parere al Comitato Etico (per tutti i Centri se AOUC è Promotore) 6. Valutazione, inclusi aspetti assicurativi, ed approvazione ei del Comitato Etico 7. Stipula convenzione (se prevista) 8. Apertura Centro (inizio studio): arruolamento, gestione farmaco e trattamento, follow up 9. Chiusura Centro (Chiusura studio) 10. Fatturazione, Gestione proventi (se prevista) 11. Pubblicazione dei risultati (se applicabile)	Direzione Aziendale Altre strutture/Organismi coinvolti: Clinical Trial Center Segreteria Comitato Etico Comitato Etico AV		1. rischio di potersi di No - profit apparente per riduzione prescrizione e mantenimento dello studio in termini previsti (finanziamento occulto) 2. rischio si non pubblicazione o diffusione risultati non entusiastici	1. Organismi di controllo (CTC) 2. regolamento sui fondi 3. modulo conflitto di interessi	21	1. Istituzione di un Research Integrity Office integrato AOUC-UNIFI eppure Optimizzare il percorso di valutazione del conflitto di interessi nel CTC: potenziare la trasparenza degli atti e procedure - modulo sul conflitto maggiormente dettagliato e reperimento dell'informazione di ulteriori dati da COVACI (es. partecipazione PI a gare) 2. introduzione nella formazione universitaria gli di metodologie della ricerca e possibili rischi (già inserito nel nuovo programma di studi di UNIFI) 3. far svolgere ai professionisti le sperimentazioni profit in attività istituzionale 4. identificare la registrazione presso clinical trial.gov come elemento indispensabile al rilascio della fattibilità da parte di CTC quando AOUC è promotore	7	1. Necessità di definire meglio la gestione tra i due enti coinvolti 2. Eventuali conflitti tra Promotore terzo/sperimentatore principale 3. Eventuali conflitti tra Promotore terzo non esplicitato e sperimentatore principale 4. Possibile mancato coinvolgimento CRO CTC e della UO ricerca (DPS) o comunque uffici aziendali interessati 5. Tempi lunghi per parere CE 6. Possibile contemporanea presenza di più studi per cui sono candidati gli stessi pazienti 7. Definire una chiara modalità di ripartizione proventi tra gli enti coinvolti 8. Possibili finanziamenti a promotore da fondazioni supportate da portatori di interesse: non verificabile-contributo e valutare se effettivamente è liberale 9. Non prevista sempre la pubblicazione o diffusione risultati non entusiastici	
	INTERVENTISTICO NON PROFIT: 1. Identificazione quesito di ricerca e progettazione studio sulla base di un solido background (se AOUC è promotore) 2. Reperimento finanziamenti/risorse per realizzazione della osservazione (se AOUC è promotore) 3. Gestione aspetti organizzativi legati al ruolo del Promotore (se AOUC è promotore) O Promotore contatta lo sperimentatore ed esplora fattibilità studio a livello del Centro locale ed adesione dello sperimentatore alla proposta 4. Fattibilità locale, acquisizione modulo sul conflitto di interesse 5. Richiesta di autorizzazione Autorità Competente (AFA per farmaco/Ministero della Salute per dispositivi medici) e DG - richiesta di parere al Comitato Etico 6. Valutazione, inclusi aspetti assicurativi (stipula polizza assicurativa se AOUC è Promotore), ed approvazione ei del Comitato Etico 7. Autorizzazione DG e autorità Competente 8. Apertura Centro (inizio studio): arruolamento, gestione farmaco e trattamento, follow up 9. reportistica al CE (6-12 mesi) 10. rimborso pazienti se previsto 11. Chiusura Centro (Chiusura studio) 12. Fatturazione, Gestione proventi (se applicabile) 13. Stipula convenzione con altri Centri se multicentrica se AOUC è Promotore 14. Pubblicazione dei risultati se applicabile			1. Difficoltà di valutazione impatto di potenziali conflitti di interesse di componenti CE data la composizione prevista dalla normativa 2. Rischio di falsificazione dei dati dello studio per vantaggio del PI (monocentrico) o utilizzo materiali o dati altrui senza previa autorizzazione. 3. La mancanza di supporto organizzativo (es. CRO) genera un minore controllo sulle procedure e sulla qualità dei dati.		48	1. Istituzione di un organismo super partes tra AOUC e UNIFI che valuti le attività ed i comportamenti inerenti la scientificità dell'acquisizione, della valutazione e dell'interpretazione dei dati (ISTITUZIONE DI UN RESEARCH INTEGRITY OFFICE INTEGRATO TRA AOUC E UNIFI) 2. obbligare gli sperimentatori a pubblicare i dati di esito alla chiusura dello studio se possibile 3. identificare la registrazione presso clinical trial.gov come elemento indispensabile al rilascio della fattibilità da parte di CTC quando AOUC è promotore 4. ad oggi non prevista valutazione del reale conflitto di interessi in coordinamento con COVAC ad esempio non si acquisiscono le partecipazioni gare	21	1. Difficoltà nel coinvolgimento CRO CTC e della UO ricerca (DPS) o comunque uffici aziendali interessati 2. Tempi lunghi per parere CE 3. Eventuali conflitti tra Promotore terzo/sperimentatore principale 4. Eventuali conflitti tra Promotore terzo non esplicitato e sperimentatore principale 5. Possibili finanziamenti a promotore da fondazioni supportate da portatori di interesse: non verificabile-contributo e valutare se effettivamente è liberale 6. La fattibilità locale dovrebbe precedere all'adesione dello sperimentatore e quindi la valutazione CE: difficoltà di interazione con sperimentatori 7. Possibile contemporanea presenza di più studi per cui sono candidati gli stessi pazienti 8. Più chiara definizione delle modalità di rimborso spese e modalità di ripartizione proventi tra gli enti coinvolti 9. non pubblicazione o diffusione risultati non entusiastici	
ACQUISIZIONE FARMACI E DISPOSITIVI SANITARI	Acquisizione nuovi farmaci: In Azienda 1. Nuova richiesta farmaci 2. Valutazione requisiti per inserimento portale MAV 3. Se esito positivo, inserimento nel portale MAV In Regione 4. (eventuale) Valutazione commissione regionale HTA 5. Codifica 6. Gara / contratto 7. Acquisto	Farmacia		favore un farmaco (bionitore)		33	1. Compilazione modulo conflitto di interesse 2. Condivisione della richiesta attraverso un gruppo multidisciplinare	14	1. Condivisione della richiesta in staff alla presenza del farmacista di riferimento (già previsto dal Regolamento e monitoraggio dell'accesso degli informatici); definizione processo e modulistica appropriata, selezione informazioni rilevanti 2. Strutturare la valutazione della Farmacia con criteri oggettivi includendo il monitoraggio della non conformità delle richieste 3. Persone formative e confronto multidisciplinare	
ACQUISIZIONE FARMACI E DISPOSITIVI SANITARI	Acquisizione nuovi dispositivi sanitari: 1. Richiesta dispositivo medico 2. Valutazione CADM 3. Inserimento richiesta portale ESTAR 4. Valutazione e identificazione classi di rischio del dispositivo 5. Valutazione Gruppo Regionale 6. Aggiornamento sulle fasi della procedura ESTAR al richiedente 7. Contrattualizzazione 8. Espressione fabbisogno 9. Redazione capitolato 10. Valutazione di gara 12. Codifica 13. Acquisto	Farmacia		favore una ditta rispetto ad altra per vantaggi personali del professionista	1. Campioni omaggio + modulo 1 2. DATA base in gestione alla Farmacia aziendale 3. controllo sulle richieste fatto dalla Farmacia 4. Reportistica a cura della Farmacia sui DM impiantabili	48	1. Dichiarazione assenza di Conflitto di interessi da parte del clinico richiedente 2. Pubblicazione su giornali dell'utilizzo e della procedura 3. Controllo post su consumo 4. Controlli sul campo- St carico-scarico monitoraggio consumi - Armadi informatizzati	40	1. In fase di gara tracciare i DM ottenuti e già provati in omaggio	

Ambito di attività	Descrizione sintetica dell'attività: fasi	Struttura aziendale di riferimento	opportunità	rischi valutati	Misure di contenimento del rischio esistenti	grado di rischio emerso	misure di contenimento del rischio correttive proposte dal tavolo di lavoro	ipotesi di riduzione del grado di rischio con applicazione misure	Problemi organizzativi considerati	Misure proposte per i Problemi organizzativi emersi
GESTIONE CONSENSO INFORMATO	Approvazione e pubblicazione delle informative al consenso informato: 1. Valutazione sui contenuti dell'informativa da proporre 2. Compilazione dell'informativa su format aziendale 3. Confronto con Direttore SOD 4. Invio della bozza di informativa a RSD e RA 5. Invio dell'informativa dal RA agli Affari Generali 6. Registrazione su Registro "INFORMATIVE" condiviso con UO AQRM 7. Invio dell'informativa alla SOD Medicina Legale 8. Verifica da parte della Medicina Legale 9. Non accettazione delle richieste di integrazioni e modifiche 10. Validazione Informativa 11. Pubblicazione e archiviazione 12. Diffusione della informazione sulla disponibilità dell'informativa	Affari Generali In collaborazione con: Medicina Legale			incontri preliminari con la Medicina legale ove richiesti; coinvolgimento di più SOD; format aziendale predisposto I. aziendale - format per informativa	40	1. trasparenza pubblicazione internet 2. esplicitazione di linee guida e studi clinici come allegati a supporto dell'informativa da validare 3. possibilità di confronto con utenti e altre strutture sanitarie con i nostri Affari Generali	21	1. Procedura complessa, farraginosa, troppi passaggi, necessità di maggiore contatto diretto con Medicina Legale 2. mancano informative e mancano informative validate (informative in bozza)	1. Contatto diretto con la Medicina legale non in tutti gli ambiti ma in quelli che maggiormente necessitano di tutela 2. Monitoraggio/censimento delle informative 3. Revisione e aggiornamento della procedura (ipotesi di revisione già in corso - revisione del flusso) inserendo responsabilità sul controllo/censimento delle informative. Occorre lavoro di sistemizzazione. 4. Individuare i reparti maggiormente a rischio.
	Procedura informazione e consenso all'atto medico: 1. Informazione verbale al paziente 2. Consegna informativa e Raccolta informativa firmata 3. Consegna e raccolta del consenso informato firmato dal paziente 4. Archiviazione della modulistica		Indirizzamento verso attività per interesse personale/equipe; agevolare un'Azienda/ditta farmaceutica (o di dispositivi) per interessi personali e per lavorare la propria casistica d'intervento	1. procedura della gestione documentazione sanitaria 2. procedura tracciabilità della cartella clinica 3. controllo da parte della medicina legale delle informative 4. GOM/Gruppi multidisciplinari che hanno la finalità di valutare opzioni terapeutiche per pz specifici 5. normativa nazionale e regionale 6. archiviazione informatizzata della informativa (archimed)	32	1. prevedere nel regolamento della LP una indicazione sulla corretta gestione della informazione che gli consenta all'utente di scegliere tra i possibili accessi tra LP e attività istituzionale (informare che per accedere ad ulteriori servizi il pz deve avere un primo accesso tracciato in istituzionale - medico già indirizza il pz che accede in LP in istituzionale saltando le liste) 2. formazione dei professionisti sanitari che insegnano come debba essere fatta una informativa 3. formazione/informazione degli utenti in termini comprensibili (sia sul sito che tramite documentazione alternativa) 4. uniformità delle informative per la stessa tipologia di prestazione e fruibilità (alcune oggi sono assenti): informativa quale atto medico deve essere fatta dai medici 5. ricognizione a livello di SOD delle informative validate esistenti per valutazione reale fabbisogno 6. prevedere l'informatizzazione della cartella anche per l'attività di libera professione, questo concede la tracciabilità e quindi la trasparenza dell'attività espletata anche in LP (compresa acquisizione informativa) 7. tempestica dell'iter per informativa e reportistica ai direttori di DAI dello stato delle informative proposte 8. revisione istruzioni di lavoro	21	1. difficoltà per il medico di accertarsi che il paziente abbia realmente capito 2. tempi molto ristretti per dare le necessarie spiegazioni al paziente		
	Archiviazione della documentazione		possibilità che l'Azienda si trovi a pagare eventuale risarcimento		41	1. costruzione di un corretto processo archivistico, far entrare tutta la documentazione nella cartella elettronica e prevedere una informatizzazione anche dell'informativa e consenso attività ambulatoriale 2. formazione dei professionisti sanitari che insegnano come debba essere gestito ed archiviato 3. controllare che i cartella ci sia tutta la documentazione (barrare i dati documenti che devono stare in cartella clinica) 4. strutturazione di un sistema di controllo della corretta gestione ed archiviazione della documentazione (controllo cartelle e documentazione coreista)	21	1. rischio di perdere la documentazione		

Note: Le criticità di tipo organizzativo vengono affidate ai Dipartimenti/Aree ed alle SOD di riferimento che, con le strutture aziendali deputate al controllo (SPP e Controlli Interni, DPS, Direzione Operativa, AQRM) devono attuare un piano di miglioramento organizzativo (previsto invio al RPCT di nota di esito a fine anno sull'attuazione del Piano e dei relativi controlli). Le misure di contenimento dei rischi di prevenzione della corruzione/maladministration emersi da questa analisi, sono invece individuate, quali obiettivi di valutazione, in allegato 1 al PTPCT.

rischio basso					rischio medio					rischio alto					rischio molto alto					rischio elevatissimo																																											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64

PREVENZIONE E TRATTAMENTO UDP

Ambito di attività analizzata	Descrizione sintetica dell'attività: fasi	Struttura/PO di riferimento	opportunità	rischi valutati	grado di rischio emersi (organizzativi)	misure di contenimento del rischio proposte dal tavolo di lavoro	ipotesi di riduzione del grado di rischio con applicazione misure
Prevenzione delle lesioni da compressione (o UDP)	Valutazione del paziente all'accesso in AOUC- Trattamento preventivo	DPS PO Osservatorio Lesioni Cutanee	Prevenzione per codici H. Presenza di misure preventive di base. Cartella informatizzata. Presenza di materassi in <i>stand-by</i> - Valutazione nutrizionale	1. Potrebbe verificarsi la difficoltà a ricostruire il percorso dopo la dimissione- Mancata ispezione, igiene e idratazione della cute almeno tre volte al giorno. 2. Osservatorio Lesioni non riceve report su monitoraggio qualità dei presidi	64	1. Ottenere da parte dell'osservatorio il report sulla qualità dei presidi 2. Potenziare tracciabilità interventi assistenziali 3. Potenziare informazioni sul trattamento UdP alla dimissione/ trasferimento	31
Trattamento delle lesioni da compressione (O UDP)	Identificazione presenza di UDP- Registrazione in Archimed- Richiesta consulenza in wound care - Iniziale trattamento curativo- Registrazione in Archimed degli interventi	DPS PO Osservatorio Lesioni Cutanee	Presenza di Ds professional wound care. Documentazione esplicativa delle modalità operative per tipologia di Lesione	1. Puotrebbe nascere una problematica della continuità assistenziale al momento della dimissione 2. Possibile mancanza di conoscenza delle medicazioni avanzate non c'è adeguata pianificazione assistenziale (valutazione prognostica)	48	1. Formazione sull'attivazione della continuità ass.le 2. <i>Retraining</i> di formazione con manuale informativo 3. Potenziare informazioni sul trattamento UdP alla dimissione/ trasferimento	22

Note: La Direzione aziendale rileva che sono emersi criticità di tipo solo organizzativo; la presente analisi, rimane nel Piano quale conclusione del percorso avviato. La scheda di analisi dei rischi completa viene affidata al Dipartimento ed alle SOD di riferimento che, con le strutture aziendali deputate al controllo (Direzione Operativa, AQRM) devono attuare un piano di miglioramento organizzativo (previsto invio al RPCT di nota di esito a fine anno sull'attuazione del Piano e dei relativi controlli).

rischio basso												rischio medio												rischio alto												rischio molto alto												rischio elevatissimo															
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64

scala valutazione del rischio

LEGENDA PER LA STIMA DEGLI INDICI DI PROBABILITÀ, DANNO E REVERSIBILITÀ

PROBABILITA'		
indice	valutazione sintetica	elementi utili per la valutazione
1	molto improbabile	il verificarsi del danno è subordinato ad un concatenamento di eventi indipendenti tra loro il verificarsi del danno è creduto impossibile dagli addetti non è mai accaduto nulla di simile
2	poco probabile	il verificarsi del danno dipende da condizioni sfortunate il verificarsi del danno provocherebbe reazioni di grande stupore tra gli addetti eventi simili si sono verificati raramente
3	probabile	il verificarsi del danno dipende da condizioni non direttamente connesse all'attività come attualmente svolta, ma possibili il verificarsi del danno provocherebbe reazioni di moderato stupore eventi simili sono già stati riscontrati in letteratura
4	molto probabile	il verificarsi del danno dipende da condizioni direttamente connesse all'attività, come attualmente svolta il verificarsi del danno non provocherebbe alcuna reazione di stupore eventi simili sono già accaduti in azienda o in aziende dello stesso tipo

DANNO		
indice	valutazione sintetica	elementi utili per la valutazione
1	lieve	evento che crea disturbi risolvibili entro pochi giorni (tipicamente 1 settimana)
2	modesto	evento che crea disturbi reversibili (tipicamente entro 3 mesi)
3	grave	evento che crea disturbi irreversibili se non con modifiche strutturali/organizzative. Danni economici o reputazionali ad un professionista.
4	molto grave	evento che crea danni irreversibili. Danni economici e/o reputazionali ad una struttura aziendale

RILEVABILITA'		
indice	valutazione sintetica	elementi utili per la valutazione
1	molto alta	Molto elevata la probabilità di accorgersi dell'evento critico; i sistemi di verifica e controllo certamente rilevano l'evento.
2	alta	Elevata probabilità che l'evento critico sia rilevato; verifiche e controlli spesso rilevano gli eventi
3	modesta	Moderata probabilità che l'evento critico sia rilevato; i sistemi di controllo difficilmente rilevano gli eventi
4	lieve	Bassissima probabilità di rilevare l'evento critico; verifiche e controlli eseguiti attualmente non rilevano o non possono rilevare l'evento