

Allegato D - Processi sanitari IZSLER Aree a rischio, generali e specifiche e rispettive misure di contrasto

=====

Sottoprocesso numero 1

REPARTI

Reparto Virologia

Reparto di Batteriologia

Reparto agenti ad alta diffusione e biotecnologie diagnostiche

Sezione di Brescia

Sezione di Bergamo

Sezione di Binago

Sezione di Cremona

Sezione di Lodi

Sezione di Mantova

Sezione di Milano

Sezione di Pavia

Sezione di Sondrio

Sezione di Bologna

Sezione di Parma

Sezione di Reggio Emilia

Sezione di Modena

Sezione di Forlì

Sezione di Ravenna

Sezione di Ferrara

Bologna (Reparto chimico degli alimenti)

Analisi del Rischio

Reparto Genomica

Reparto Proteomica

Reparto Animali da Laboratorio

Reparto Substrati Cellulari e Immunologia Cellulare

Reparto Microbiologia
Reparto produzione primaria
Sezione di Piacenza
Reparto Chimica degli Alimenti di Origine Animale
Reparto Chimica applicata alle tecnologie alimentari
Reparto Chimica degli alimenti di origine vegetale e dei mangimi
Reparto Tecnologia Acidi Nucleici applicata agli alimenti

AREA/SOTTOAREA:S01. Erogazione di prestazioni di laboratorio a supporto dell'Autorità sanitaria e di privati/S01.01 prestazioni di laboratorio a supporto dell'Autorità sanitaria
PROCESSO/SOTTOPROCESSO:Attività analitica/ATTIVITA' ANALITICA

Responsabile processo:Dirigenti delle strutture sanitarie

Riferimenti normativi:Regolamento Comunità Europea n. 625/2017 Controlli ufficiali (valenza anche per gli aspetti dell'accreditamento)UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

Grado di rischio: 4,7 (Medio)

RISCHI

Rischio Numero 1: Conflitto di interessi anche potenziale

MISURE

Misura 1a: Verifica astensione in caso di conflitto di interessi

Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario sulle segnalazioni delle situazioni conflitto di interessi e sulle determinazioni assunte

Target: >=1

Tempi: 15/11/2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 1b: Formazione specifica del personale

Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate

Target: >=1

Tempi: 15/11/2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 1c: Attestazione da parte del responsabile della struttura sui contenuti della formazione

Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Rischio Numero 2: Conflitto di interessi tra attività analitica istituzionale (di diritto pubblico) e in autocontrollo (di diritto privato)

MISURE

Misura 2a: Verifica della corretta attuazione del programma aziendale per garantire l'assenza di conflitto di interessi tra attività analitica in regime ufficiale ed in

autocontrollo

Indicatore: Trasmissione di un report sull'attuazione del programma aziendale per garantire l'assenza di conflitto di interessi tra attività analitica in regime ufficiale ed in autocontrollo, da elaborarsi sulla base della griglia predisposta dal Direttore Sanitario

Target: 1

Tempi: 31/10/2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 2b: Audit interni

Indicatore: Realizzazione di audit interni per la verifica della corretta applicazione da parte delle strutture sanitarie del programma aziendale per garantire l'assenza di conflitto di interessi tra attività analitica in regime ufficiale ed in autocontrollo.

Target: Campione = 25% delle strutture sanitarie

Tempi: 30.11.2017

Responsabile: Direttore Sanitario e Dirigente responsabile Servizio Assicurazione Qualità

Misura 2c: Verifica sull'attuazione del programma aziendale per garantire l'assenza di conflitto di interessi tra attività analitica in regime ufficiale ed in autocontrollo

Indicatore: N° report approvati/N° report controllati (e trasmissione al Direttore Generale ed al RPCT dei report sui controlli effettuati)

Target: >= 90%

Tempi: 30.11.2017

Responsabile: Direttore Sanitario

Misura 2d: Formazione specifica del personale

Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 2e: Attestazione da parte del responsabile della struttura sui contenuti della formazione

Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Rischio Numero 3: Alterazione del processo analitico

MISURE

Misura 3a: Anonimizzazione dei fogli di lavoro e dei campioni

Indicatore: Fogli di lavoro anonimi nel campione / campione di 10 conferimenti del mese di Ottobre 2017

Target: >=90%

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 3b: Separazioni funzioni del personale (fase pre-analitica, analitica e post-analitica)

Indicatore: Fogli di lavoro e Documenti di Accompagnamento con evidenza separazione funzioni del personale nel campione / campione di 10 conferimenti del mese di

Ottobre 2017

Target: >=90%

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 3c: Formazione specifica del personale

Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 3d: Attestazione da parte del responsabile della struttura sui contenuti della formazione

Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Fine dati sottoprocesso numero 1

=====

=====

Sottoprocesso numero 2

REPARTI

Reparto Virologia

Reparto di Batteriologia

Reparto agenti ad alta diffusione e biotecnologie diagnostiche

Sezione di Brescia

Sezione di Bergamo

Sezione di Binago

Sezione di Cremona

Sezione di Lodi

Sezione di Mantova

Sezione di Milano

Sezione di Pavia

Sezione di Sondrio

Sezione di Bologna

Sezione di Parma

Sezione di Reggio Emilia

Sezione di Modena

Sezione di Forlì

Sezione di Ravenna

Sezione di Ferrara

Bologna (Reparto chimico degli alimenti)

Analisi del Rischio

Reparto Genomica

Reparto Proteomica

Reparto Animali da Laboratorio

Reparto Substrati Cellulari e Immunologia Cellulare

Reparto Microbiologia

Reparto produzione primaria

Sezione di Piacenza

Reparto Chimica degli Alimenti di Origine Animale
Reparto Chimica applicata alle tecnologie alimentari
Reparto Chimica degli alimenti di origine vegetale e dei mangimi
Reparto Tecnologia Acidi Nucleici applicata agli alimenti

AREA/SOTTOAREA:S01. Erogazione di prestazioni di laboratorio a supporto dell'Autorità sanitaria e di privati/S01.02 prestazioni di laboratorio a supporto dei privati
PROCESSO/SOTTOPROCESSO:Attività analitica/ATTIVITA' ANALITICA

Responsabile processo:Dirigenti delle strutture sanitarie

Riferimenti normativi:Regolamento Comunità Europea n. 625/2017 Controlli ufficiali (valenza anche per gli aspetti dell'accreditamento)UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura

Grado di rischio: 4,7 (Medio)

RISCHI

Rischio Numero 1: Conflitto di interessi anche potenziale

MISURE

Misura 1a: Verifica astensione in caso di conflitto di interessi

Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario sulle segnalazioni delle situazioni conflitto di interessi e sulle determinazioni assunte

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 1b: Formazione specifica del personale

Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 1c: Attestazione da parte del responsabile della struttura sui contenuti della formazione

Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Rischio Numero 2: Conflitto di interessi tra attività analitica istituzionale (di diritto pubblico) e in autocontrollo (di diritto privato)

MISURE

Misura 2a: Verifica della corretta attuazione del programma aziendale per garantire l'assenza di conflitto di interessi tra attività analitica in regime ufficiale ed in autocontrollo

Indicatore: Trasmissione di un report sull'attuazione del programma aziendale per garantire l'assenza di conflitto di interessi tra attività analitica in regime ufficiale ed in autocontrollo, da elaborarsi sulla base della griglia predisposta dal Direttore Sanitario

Target: 1

Tempi: 31.10.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 2b: Audit interni

Indicatore: Realizzazione di audit interni per la verifica della corretta applicazione da parte delle strutture sanitarie del programma aziendale per garantire l'assenza di conflitto di interessi tra attività analitica in regime ufficiale ed in autocontrollo.

Target: Campione = 25% delle strutture sanitarie

Tempi: 30.11.2017

Responsabile: Direttore Sanitario e Dirigente responsabile Servizio Assicurazione Qualità

Misura 2c: Verifica sull'attuazione del programma aziendale per garantire l'assenza di conflitto di interessi tra attività analitica in regime ufficiale ed in autocontrollo

Indicatore: N° report approvati/N° report controllati (e trasmissione al Direttore Generale ed al RPCT dei report sui controlli effettuati)

Target: >= 90%

Tempi: 30.11.2017

Responsabile: Direttore Sanitario

Misura 2d: Formazione specifica del personale

Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 2e: Attestazione da parte del responsabile della struttura sui contenuti della formazione

Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Rischio Numero 3: Alterazione del processo analitico

MISURE

Misura 3a: Anonimizzazione fogli di lavoro

Indicatore: Fogli di lavoro anonimi nel campione / campione di 10 conferimenti del mese di Ottobre 2017

Target: >=90%

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 3b: Separazioni funzioni del personale (fase pre-analitica, analitica e post-analitica)

Indicatore: Fogli di lavoro e Documenti di Accompagnamento con evidenza separazione funzioni del personale nel campione / campione di 10 conferimenti del mese di

Ottobre 2017

Target: >=90%

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 3c: Formazione specifica del personale

Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate

Target: >=1
Tempi: 15.11.2017
Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 3d: Attestazione da parte del responsabile della struttura sui contenuti della formazione
Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario
Target: >=1
Tempi: 15.11.2017
Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Rischio Numero 4: Alterazione dei dati di fatturazione del servizio

MISURE

Misura 4a: Verifica motivazioni riemissione rapporti di prova
Indicatore: Numero conferimenti con giustificata motivazione di riemissione nel campione / campione di 10 conferimenti del 2017
Target: >=90%
Tempi: al momento della riemissione dei rapporti di prova
Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 4b: Formazione specifica del personale
Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate
Target: >=1
Tempi: 15.11.2017
Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 4c: Attestazione da parte del responsabile della struttura sui contenuti della formazione
Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario
Target: >=1
Tempi: 15.11.2017
Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Rischio Numero 5: Omessa comunicazione alle Autorità competenti dei risultati analitici non conformi

MISURE

Misura 5a: Sistematica comunicazione alla Autorità Competente delle diagnosi di malattie denunciabili e di rischi significativi per la salute pubblica in sicurezza alimentare
Indicatore: Numero di report inviati alla Direzioni relativi alle segnalazioni effettuate per anno
Target: =>2
Tempi: 31.10.2017
Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 5b: Formazione specifica del personale
Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate
Target: >=1
Tempi: 15.11.2017
Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 5c: Attestazione da parte del responsabile della struttura sui contenuti della formazione
Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario
Target: >=1
Tempi: 15.11.2017
Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Fine dati sottoprocesso numero 2

=====

=====

Sottoprocesso numero 3

REPARTI:

Reparto produzione primaria Sezione di Piacenza

AREA/SOTTOAREA:S01. Erogazione di prestazioni di laboratorio a supporto dell'Autorità sanitaria e di privati (sicurezza alimentare)/S01.02 prestazioni di laboratorio a supporto di privati (persone giuridiche, professionisti e privati)

PROCESSO/SOTTOPROCESSO:Attività analitica per la certificazione della qualità del latte/ATTIVITA' ANALITICA

Misure aggiuntive oltre a quelle previste dalla sottoarea S01.02 (prestazioni di laboratorio a supporto dei privati)

Responsabile processo:1-2. Dirigenti delle strutture sanitarie3: Sistemi informativi

Riferimenti normativi:Legge 88/1988 Legge n° 306/75 Reg. CE259/97legge n° 169/89DPR n°54/97 ACCORDO INTERPROFESSIONALEPER LA DETERMINAZIONE DEL PREZZO DEL LATTE

Grado di rischio: 13,3 (Critico)

RISCHI

Rischio Numero 1: Alterazione del processo analitico

MISURE

Misura 1a: Tracciabilità dei dati inseriti o modificati manualmente relativi a parametri correlati alla concessione di contributi (Proteine, Cellule somatiche, Carica batterica)

Indicatore: % di campioni inseriti / modificati manualmente con dati tracciabili e coincidenti con il dato dell'apparecchiatura

Target: 100%

Tempi: Attuazione della misura continua

Responsabile: Dirigente della struttura

Rischio Numero 2: Mancata integrità dei dati nel sistema informativo

MISURE

Misura 2a: Separazione tra firmatario dei rapporti di prova e deputato alla trasmissione dei dati alle Regioni di competenza

Indicatore: Trasferimento ai S.I. delle attribuzioni relative al trasferimento dei dati alla Regione Lombardia e alla Regione Emilia Romagna

Target: Attuazione della misura

Tempi: 31.12.2018

Responsabile: Direttore sanitario e Dirigente amministrativo

Rischio Numero 3: Attività espletate in modo difforme alle procedure indicate nel protocollo tecnico/ricampionatura al fine di favorire determinati soggetti

MISURE

Misura 3a: Tracciabilità delle motivazioni che comportano l'annullamento dei campioni secondo le indicazioni del protocollo tecnico per il pagamento latte qualità

Indicatore: % di campioni annullati con motivazione tracciabile e coerente con il protocollo tecnico su un campione di 10 conferimenti del mese di Novembre 2017

Target: 100%

Tempi: Attuazione della misura continua
Responsabile: Dirigente della struttura

Fine dati sottoprocesso numero 3

=====

=====

Sottoprocesso numero 4

REPARTI:

Reparto Virologia

Reparto di Batteriologia

Reparto agenti ad alta diffusione e biotecnologie diagnostiche

Sezione di Brescia

Sezione di Bergamo

Sezione di Binago

Sezione di Cremona

Sezione di Lodi

Sezione di Mantova

Sezione di Milano

Sezione di Pavia

Sezione di Sondrio

Sezione di Bologna

Sezione di Parma

Sezione di Reggio Emilia

Sezione di Modena

Sezione di Forlì

Sezione di Ravenna

Sezione di Ferrara

Bologna (Reparto chimico degli alimenti)

Analisi del Rischio

Reparto Genomica

Reparto Proteomica

Reparto Animali da Laboratorio

Reparto Substrati Cellulari e Immunologia Cellulare

Reparto Microbiologia

Reparto produzione primaria

Sezione di Piacenza

Sorveglianza epidemiologica Lombardia
Sorveglianza epidemiologica Emilia Romagna
Supporto Normativo
Reparto Produzione Vaccini e Reagenti

AREA/SOTTOAREA:S02. Attività di consulenza / pareri / sopralluoghi/Attività di consulenza / pareri / sopralluoghi verso soggetti privati

PROCESSO/SOTTOPROCESSO:Attività di consulenza / pareri / sopralluoghi verso soggetti privati/Attività di consulenza / pareri / sopralluoghi verso soggetti privati

Responsabile processo:Dirigenti delle strutture

Grado di rischio: 6,7 (Rilevante)

RISCHI

Rischio Numero 1: Conflitto di interessi

MISURE

Misura 1a: Verifica astensione in caso di conflitto di interessi

Indicatore: Numero report al Direttore Sanitario sulle segnalazioni delle situazioni conflitto di interessi e sulle determinazioni assunte

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 1b: Formazione del personale sui rischi e sulle misure individuati

Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate e trasmissione di un report al Direttore Sanitario di attestazione sui contenuti della formazione

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 1c: Verifica tramite incrocio banche dati tra ufficio personale e contabilità

Indicatore: Corrispondenza nei sistemi informativi dell'ente tra le missioni e i sopralluoghi

Target: 50%

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigente Sistemi Informativi

Rischio Numero 2: Consolidamento situazioni personali

MISURE

Misura 2a: Formazione del personale sui rischi e sulle misure individuati

Indicatore: Realizzazione nella struttura di incontri formativi sui rischi e sulle misure individuate e trasmissione di un report al Direttore Sanitario di attestazione sui contenuti della formazione

Target: >=1

Tempi: 15.11.2017

Responsabile: Dirigenti delle strutture complesse e semplici non afferenti a strutture complesse

Misura 2b: Verifica tramite incrocio banche dati tra ufficio personale e contabilità
Indicatore: Corrispondenza nei sistemi informativi dell'ente tra le missioni e i sopralluoghi
Target: 50%
Tempi: 15.11.2017
Responsabile: Dirigente Sistemi Informativi

Rischio Numero 3: Assunzione di incarichi incompatibili con la funzione

MISURE

Misura 3a: Verifica tramite incrocio banche dati tra ufficio personale e contabilità
Indicatore: Corrispondenza nei sistemi informativi dell'ente tra le missioni e i sopralluoghi
Target: 50%
Tempi: 15.11.2017
Responsabile: Dirigente Sistemi Informativi

Fine dati sottoprocesso numero 4

=====

