
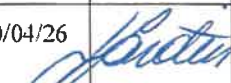
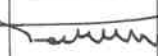


INDICE

1. TERMINI E DEFINIZIONI	2
2. IL CONTESTO	2
2.1. Campo di applicazione.....	3
2.2. Organigramma	3
2.3. Parti interessate	3
2.4. Fattori rilevanti.....	3
2.4.1. Fattori rilevanti interni	3
2.4.2. Fattori rilevanti esterni	4
3. LA POLITICA	4
3.1. Mission e Vision	5
3.2. I principi di riferimento.....	6
3.3. Aspetti etici	7
3.4. Registrazione Obbiettivi per la Qualità.....	7
4. PUNTI DI FORZA, PUNTI DI DEBOLEZZA, OPPORTUNITÀ E MINACCE	9
5. ANALISI DEI RISCHI	13
5.1. Approccio Metodologico	13
6. NORMATIVA E LINEE GUIDA	14

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
Funzione	Data	Visto	Funzione	Data	Visto	Funzione	Data	Visto
NOMOS	10/04/26		RAQ	10/04/26		AMM. DEL.	10/04/26	

TERMINI E DEFINIZIONI

PS	Presidente	Dott. Ettore Sansavini
AD	Amministratore Delegato :	Prof. Livio Tronconi
DA	Direttore Amministrativo:	Dott. Luca Erminio
DS	Direttore Sanitario:	Dott. Mauro Pierri
RAQ	Responsabile Assicurazione Qualità	Dott.ssa Laura Zaratini

IL CONTESTO

ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità Rapallo fa parte di GVM Care & Research - Gruppo Italiano che opera in sanità, ricerca, industria biomedicale, benessere termale e servizi alle imprese, con l'obiettivo di promuovere il benessere e la qualità della vita.

Cuore del Gruppo, fondato nel 1973 dal Presidente Ettore Sansavini, è la rete integrata di Ospedali privati di Alta Specialità, Polispecialistici e Day Surgery con Poliambulatorio: un network di strutture e competenze professionali che coinvolge numerose regioni italiane e si estende anche all'estero, in Francia, Polonia, Albania e Russia. Una lunga tradizione ha portato GVM Care & Research ad accreditarsi come partner del Sistema Sanitario Nazionale e come polo d'eccellenza - in particolare per il trattamento delle patologie cardiovascolari - rivolgendo sempre di più la sua attenzione alla dignità del malato, effettuando tecniche diagnostiche e chirurgiche sempre meno invasive e utilizzando protocolli terapeutici personalizzati.

La sua capacità di dare vita ad una rete che funge da "trait d'union" fra diverse strutture, specialità e servizi, consente al Gruppo di porre sempre il cittadino-utente al centro di un percorso di attenzioni, in cui fiducia, qualità dell'assistenza, professionalità e valorizzazione della persona in ambienti accoglienti e confortevoli, il tutto sempre al servizio della salute e del benessere

ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità fa parte della rete di strutture sanitarie distribuite sul territorio nazionale e internazionale di GVM Care & Research, gruppo privato italiano impegnato in sanità, ricerca, industria biomedicale, cure termali e servizi alle imprese con sede a Lugo (Ravenna).

Per l'analisi approfondita del contesto si fa riferimento al documento di SWOT e al Piano strategico, allegati al presente documento ed al Riesame della Direzione.

La struttura ospedaliera dispone di 71 posti letto. Offre prestazioni in regime di ricovero ordinario, Day hospital e Day surgery, relative alle seguenti funzioni sanitarie:

- Dipartimento Medico
- Dipartimento Chirurgico

Il comparto operatorio è costituito da 3 sale operatorie, dedicate all'attività chirurgica

ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità dispone inoltre di:

- Ambulatori polispecialistici
- Servizio di Diagnostica per immagini: Risonanza Magnetica, TAC, Radiologia tradizionale, Ecotomografia o Ecografia
- Laboratorio Analisi
- Servizio di Emodinamica interventista

8. Adeguatezza e collocazione delle risorse
9. Innovazione e sviluppo
10. Requisiti dell'utente e cogenti relativi alla erogazione dei servizi

FATTORI RILEVANTI ESTERNI

1. Azienda ASL 1 a disposizione per verifiche e sopralluoghi
2. Assetto normativo e regolamentare Regionale e Nazionale
3. Assetti istituzionali e riflessi sull'organizzazione
4. Condizioni/contesto economico finanziario
5. Ambiente scientifico e clinico/diagnostico di riferimento
6. Bisogni e domanda di servizi e/o prodotti
7. Relazioni con gli stakeholder
8. Innovazione, ricerca e sviluppo
9. Fornitori
10. Requisiti dell'utente e cogenti relativi alla erogazione dei servizi
11. Verifica di terza parte ISO 9001:2015

LA POLITICA

Obiettivo della Direzione di *ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità* è quello di stabilire e attuare azioni che permettano di:

- ascoltare gli utenti e le altre parti interessate, interagire con esse e raccogliere le esigenze espresse e inespresse;
- formulare risposte coerenti alle esigenze raccolte nel rispetto dei propri valori e compatibilmente con le risorse disponibili;
- monitorare e misurare l'efficacia e l'efficienza delle iniziative intraprese con opportuni indicatori qualitativi e quantitativi.

Le modalità organizzative identificate da *ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità* per il perseguimento della propria missione ed in linea con la Mission del Gruppo GVM si riassumono nei seguenti aspetti:

- la centralità del paziente;
- la qualità della vita e la promozione della salute e dell'umanizzazione nel rapporto con il paziente;
- l'eccellenza delle prestazioni erogate;
- la massima attenzione al soddisfacimento delle aspettative del proprio personale;
- l'introduzione e la gestione di un sistema per la qualità certificato conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 in grado di mantenere sempre alta l'attenzione sulla qualità dei servizi erogati.

La Direzione Aziendale assicura che le aspettative delle parti interessate siano chiaramente definite allo scopo di accrescerne la soddisfazione e definisce questi obiettivi per la qualità:

- Adeguamento UNI EN ISO 9001:2015 Sistema di Gestione per la Qualità;
- Mantenimento Requisiti per Autorizzazione e Accredimento delle Strutture Sanitarie accreditamento TI ed emodinamica interventista.
- Aggiornamento mappa dei rischi con rischi specifici per: TI ed emodinamica interventista

CAMPO DI APPLICAZIONE

Erogazione di servizi di diagnosi e cura in regime di ricovero ordinario nelle specialità di area medica e chirurgia, Cardiocirurgia, Terapia intensiva, erogazione di servizi di ambulatorio polispecialistico, Day Hospital, Day Surgery, diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio, emodinamica interventista.

ORGANIGRAMMI

Per L'organigramma si fa riferimento al documento specifico presente all'interno del sistema di gestione.

PARTI INTERESSATE

La Direzione si impegna a fornire con regolarità servizi che soddisfino i requisiti degli utenti (clienti) e quelli cogenti applicabili. Inoltre, si impegna ad accrescere la soddisfazione degli utenti tramite l'applicazione efficace del SGQ.

Parti interessate rilevanti che con le loro esigenze ed aspettative, influiscono o potrebbero influire sul SGQ *ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità*:

STAKEHOLDER

Parti interessate

- Regione Liguria
- ATS Liguria (Azienda Tutela della Salute Liguria)
- Comune di Rapallo
- AIOP Nazionale
- Società scientifiche delle discipline presenti
- Associazioni di pazienti
- Associazioni settoriali di potenziali clienti
- Dipendenti
- Medici Liberi professionisti
- Fornitori

Organismi di intermediazione con il mercato

Assicurazioni o simili (rif.) elenco alla pagina del sito aziendale)

FATTORI RILEVANTI

La Direzione ha individuato i fattori esterni e interni rilevanti per le finalità e indirizzi strategici *ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità*: che influenzano la capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio SGQ. La Direzione monitora e rivede finale le informazioni che riguardano tali fattori esterni ed interni.

FATTORI RILEVANTI INTERNI

1. Assetto organizzativo
2. Personale: competenze, professionalità, conoscenza e formazione nell'ambito delle specialistiche descritte nel campo di applicazione
3. Sistema Informativo e applicativi
4. Strutture e mezzi:
 - Strumentazione
 - Ambienti di lavoro
5. Cultura della Qualità e adeguatezza del SGQ (Sistema di Gestione della Qualità)
6. Clima interno
7. Comunicazione interna

 <p>ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità Rapallo</p>  <p>GVM CARE & RESEARCH</p>	<h2>STRATEGIA, POLITICA E OBIETTIVI</h2>	<p>S/POL-01 Rev. 0 Pag. 5 di 15</p>
--	--	--

Ogni Direzione annovera i suoi obiettivi specifici all'interno del documento specifico degli obiettivi della qualità dove vengono declinati tutti gli obiettivi programmandoli nel tempo,

La Direzione promuove ogni azione diretta all'attuazione, verifica e miglioramento dei seguenti aspetti:

- soddisfazione dei requisiti applicabili;
- verifica e analisi del contesto in cui opera l'organizzazione;
- comprensione delle esigenze e aspettative delle parti interessate;
- diffusione di un approccio basato sull'analisi dei rischi ed il loro costante monitoraggio;
- miglioramento continuo dei processi.

La Direzione, in linea con le direttive del gruppo, considera altresì fondamentali:

- la piena e continua soddisfazione dell'utente in relazione a tutti gli aspetti e attività effettuate. Per garantire questo la Direzione si impegna a comprendere pienamente le necessità presenti e future dell'utente, incluse quelle inesprese e convertite in requisiti tali bisogni, affinché i propri servizi soddisfino le aspettative dell'utente;
- garantire all'utente una modalità di fruizione dei servizi del semplice ed immediata;
- la verifica periodica degli adempimenti legislativi applicabili alla propria attività facendoli diventare parte integrante del proprio sistema di gestione;
- la continuità di cura anche in ambito territoriale e domiciliare;
- lo sviluppo della innovazione tecnologica e digitale;
- per il proprio personale:
 - lo sviluppo delle competenze, attraverso specifici percorsi formativi ed opportune esperienze di attività di formazione e addestramento, assicurandone la crescita professionale;
 - l'aumento del coinvolgimento, tramite la consapevolezza degli obiettivi, la conoscenza dei requisiti normativi, la familiarità con la documentazione per la qualità e l'attuazione delle politiche e delle procedure nel proprio lavoro;

MISSION E VISION

ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità fa parte della rete di strutture sanitarie distribuite sul territorio nazionale e internazionale di GVM Care & Research, gruppo privato italiano impegnato in sanità, ricerca, industria biomedicale, cure termali e servizi alle imprese con sede a Lugo (Ravenna).

Il nostro ospedale esprime la filosofia del Gruppo che prevede la realizzazione di strutture sanitarie di Alta Specializzazione e a misura d'uomo, con l'obiettivo di garantire cure appropriate.

I valori centrali di GVM CARE & RESEARCH sono i principi stessi fondanti del Sistema Sanitario Nazionale, di conseguenza, obiettivo dell'Alta Direzione GVM CARE & RESEARCH è garantire il diritto alla salute e rispondere ai bisogni della popolazione fornendo cure di qualità, appropriate e sicure nel migliore contesto organizzativo ed amministrativo.

I suddetti principi sono esplicitati nel Codice Etico adottato da *ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità* per meglio definire la sua Missione e per ottemperare al decreto legislativo n. 231/2001.

Il precetto principale della mission aziendale si riassume in una frase:

Per ogni Persona, la ricerca del meglio.

Ciò si traduce in Erogare servizi ad alta specializzazione nel pieno rispetto della carta dei diritti del malato e dei principi di riferimento richiamati dal Codice Etico, l'innovazione tecnologica e scientifica, l'investimento al più alto livello sulle competenze professionali del personale, il confronto aperto e costruttivo con i centri di riferimento e i portatori di interesse, l'attenzione alla sicurezza clinica e occupazionale e all'ambiente costituiscono il quadro in cui si muove il sistema per la qualità.

La Mission di GVM Care & Research consiste nella volontà di consolidare la leadership maturata sul campo attraverso l'implementazione dell'offerta alla comunità della più ampia gamma di servizi e prestazioni di prevenzione, diagnosi e cura, nella costante ricerca del miglioramento continuo della qualità del servizio e dell'eccellenza tecnica, dell'economicità come elemento democratico di accesso alle prestazioni delle fasce più deboli, anche attraverso la collaborazione con associazioni presenti sul territorio.

Tutto questo per far diventare GVM Care & Research punta di eccellenza nel panorama della sanità Laziale e non solo, offrendo servizi all'avanguardia, sia in termini professionali, che tecnologici ed organizzativi, di umanizzazione dell'assistenza, così da garantire al paziente efficacia, efficienza, sicurezza, tempestività, continuità, equità, comfort nel nostro territorio. **La strategia dell'Azienda è orientata a:**

- qualificare l'offerta di azioni di carattere clinico-assistenziale, sviluppando la capacità di identificare i bisogni di salute e di valutare gli esiti dell'azione svolta;
- potenziare l'offerta clinico-assistenziale, secondo le priorità di salute della popolazione e compatibilmente con le indicazioni dell'Assessorato alla sanità regionale;
- innovare e differenziare l'offerta clinico-assistenziale, attivando livelli di specializzazione crescenti dello stesso servizio;
- perseguire gli orientamenti e le metodologie del governo clinico, quale strumento per tradurre nella pratica clinica i temi dell'EBM, dell'appropriatezza e dell'efficacia;
- incrementare l'integrazione delle macro e delle micro-articolazioni organizzative, per affermare la logica e la pratica della continuità clinico-assistenziale, adottando soluzioni organizzativo gestionali di processo.

I PRINCIPI DI RIFERIMENTO

I principi ai quali la Direzione GVM Care & Research per il raggiungimento dei propri obiettivi recepisce la Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 gennaio 1994 (di seguito in grassetto maiuscolo) e si ispira, oltre a quelli enunciati nel Codice Etico e nella Carta Europea dei Diritti del Malato, a quelli sottoindicati:

- **ETICA, EQUITÀ, EGUALIANZA ED IMPARZIALITÀ** - rispettare i principi universali a tutela della dignità della persona, garantire che i cittadini abbiano pari opportunità di accesso a servizi di uguale qualità;
- **CONTINUITA'** delle cure e integrazione nella rete sanitaria e nel Network GVM;
- **DIRITTO ALLA SCELTA** consapevole attraverso l'impegno dei medici nell'applicazione dei riferimenti etici e normativi nell'ambito del processo di consenso informato finalizzato anche alla raccolta delle DAT (Dichiarazioni Anticipate di Trattamento);
- **CENTRALITÀ DEL CITTADINO UTENTE, CENTRALITÀ DELLA PERSONA** - progettare e realizzare le attività e i servizi sulla base dei bisogni del singolo, della comunità considerando i dati epidemiologici del territorio e le istanze sollevate dalle organizzazioni di tutela dei pazienti;
- **EFFICIA ed APPROPRIATEZZA** - realizzare interventi basati su prove di efficacia e secondo criteri di appropriatezza - riferire ogni azione clinica e organizzativa ai dati e al metodo scientifico, valutare sistematicamente i risultati delle attività attraverso l'utilizzo di indicatori di processo e di esito;
- **EFFICIENZA** - utilizzare con responsabilità le risorse, umane, materiali e finanziarie disponibili;
- **ONESTÀ, TRASPARENZA ED AFFIDABILITÀ;**
- **RISPETTO DI TUTTE LE DISPOSIZIONI DI LEGGE** e regolamentari vigenti;
- Osservanza delle più rigorose regole comportamentali nei rapporti con le diverse componenti dell'Amministrazione Pubblica nel pieno rispetto delle funzioni istituzionali.
- **LEALTÀ, CORRETTEZZA E BUONA FEDE;**

- **RISERVATEZZA** - Garantire la custodia delle informazioni riguardanti il cittadino, il suo diritto alla riservatezza, assicurare un ambiente rispettoso delle sue esigenze e garantire spazi riservati da dedicare alla comunicazione delle notizie che lo riguardano;
- **CONDIVISIONE, COERENZA E UNIFORMITÀ** - sviluppare le attività in un sistema integrato e coerente basato su criteri e standard espliciti, valicati e riconosciuti;
- **APERTURA, TRASPARENZA E COLLABORAZIONE** - confrontare e scambiare informazioni ed esperienze in un clima di collaborazione e di supporto reciproco;
- **SICUREZZA** - promuovere la cultura della sicurezza del paziente e dell'operatore, prevenire eventi avversi ed incidenti, realizzare un ambiente sicuro. Individuare e ridurre i rischi e le possibili cause di errore;
- **INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE E PARTECIPAZIONE** - garantire l'informazione e la comunicazione con il paziente, i cittadini e i professionisti, favorire la partecipazione dei cittadini alle scelte e diffondere la cultura scientifica sull'efficacia degli interventi;
- **INNOVAZIONE E CREATIVITÀ** - stimolare la ricerca di soluzioni innovative e sostenere il cambiamento;
- **COMPETENZA E FORMAZIONE** - considerare la formazione continua come parte integrante della professione e dell'organizzazione, adeguare competenze, conoscenze e abilità agli obiettivi delle professioni.
- **RECIPROCO RISPETTO** fra le diverse funzioni, verso i collaboratori non subordinati e le persone in generale;
- **TUTELA DELL'AMBIENTE E SICUREZZA**, anche con riferimento al luogo di lavoro.

Valore per il cliente da creare

- Attenzione alla persona
- Rispetto delle esigenze del cliente
- Eccellenza intrinseca e suo riconoscimento
- Immediatezza nelle risposte (tempi di attesa)
- Continuità assistenziale e di indirizzo per la riabilitazione
- Servizi di contorno (es. TAXI, parking riservato, ...)
- Diffusione cultura prevenzione
- Proattività (CCM Centro prevenzione e Controllo delle malattie), risposta fiduciaria

ASPETTI ETICI

La Direzione si impegna affinché tutto il personale rispetti il codice etico delle rispettive professioni e dell'Ente di appartenenza. La salute dell'utente è prioritaria e l'interesse e il benessere dell'utente sono valutati attentamente prima dell'esecuzione di ogni prestazione.

Il personale dispone dei dati personali e familiari necessari per rispondere al quesito diagnostico e tassativamente informa l'utente sulle finalità dei dati richiesti.

ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità dispone di una procedura di gestione del Consenso Informato per il trattamento dei dati e per l'esecuzione delle prestazioni che effettua che congiuntamente all'informativa collegata all'ottenimento del consenso all'esecuzione di un atto medico sono conformi alle direttive del Garante della privacy e al Regolamento UE 2016/679.

REGISTRAZIONE OBIETTIVI PER LA QUALITÀ

Obiettivo della Direzione di ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità è quello di stabilire e attuare azioni che permettano di:

- ascoltare gli utenti e le altre parti interessate, interagire con esse e raccogliere le esigenze espresse e inesprese;

- formulare risposte coerenti alle esigenze raccolte nel rispetto dei propri valori e compatibilmente con le risorse disponibili;
- monitorare e misurare l'efficacia e l'efficienza delle iniziative intraprese con opportuni indicatori qualitativi e quantitativi.

Le modalità organizzative identificate da *ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità* per il perseguimento della propria missione ed in linea con la Mission del Gruppo GVM si riassumono nei seguenti aspetti:

- la centralità del paziente;
- la qualità della vita e la promozione della salute e dell'umanizzazione nel rapporto con il paziente;
- l'eccellenza delle prestazioni erogate;
- la massima attenzione al soddisfacimento delle aspettative del proprio personale;
- l'introduzione e la gestione di un sistema per la qualità in corso di certificazione conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 in grado di mantenere sempre alta l'attenzione sulla qualità dei servizi erogati.

La Direzione Aziendale assicura che le aspettative delle parti interessate siano chiaramente definite allo scopo di accrescerne la soddisfazione e definisce questi obiettivi per la qualità.

Nel Modulo **Obiettivi per la qualità e analisi stakeholder** e **Cruscotto indicatori Direzione** allegato al presente documento, sono registrati gli obiettivi annuali di Saint Charles di Bordighera e i relativi indicatori di monitoraggio per misurare il livello di qualitativo della struttura.

I Moduli sopracitati consentono di registrare:

- gli obiettivi
- gli indicatori,
- i valori di traguardo,
- responsabile attuazione monitoraggio.

Gli obiettivi della qualità sono finalizzati alle seguenti Aree di interesse:

- 1) Fornire informazioni chiare e corrette
- 2) Rispetto del tempo della persona
- 3) Rispetto della dignità della persona
- 4) Professionalità e tecnologie
- 5) Area medica e chirurgica
- 6) Ambulatorio, Laboratorio e la diagnostica per immagini

Nel dettaglio, *ICLAS Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità* ha definito i seguenti obiettivi del proprio SGQ, rispetto ai quali, si impegna a fornire evidenza alle parti interessate.

- Migliorare i livelli di qualità realizzati, secondo obiettivi definiti nella pianificazione strategica ed operativa, e basati su indicatori quantificati e monitorabili
- Sviluppare la soddisfazione dei clienti ed il monitoraggio dei servizi forniti attraverso il costante controllo del processo "servizio al paziente"
- Garantire l'accuratezza e la precisione dei dati e/o delle informazioni ottenute a seguito dei servizi diagnostici applicati;
- Garantire l'attendibilità dei risultati verso le aspettative/necessità che hanno portato alla richiesta delle prestazioni e/o dei servizi diagnostici al fine di consentire valutazioni attendibili;

- Garantire i tempi di attesa;
- Sviluppare la crescita professionale del personale;
- Coinvolgere tutto il Personale nel miglioramento continuo della qualità, nella prevenzione delle non conformità e nel miglioramento dei processi aziendali

PUNTI DI FORZA, PUNTI DI DEBOLEZZA, OPPORTUNITÀ E MINACCE

L'analisi SWOT è una metodologia elementare che aiuta a comprendere il rapporto tra l'ambiente interno, caratterizzato da punti di forza e di debolezza, e ambiente esterno descritto in termini di opportunità e minacce.

Il termine SWOT è un acronimo di **Strengths** (punti di forza), **Weaknesses** (punti di debolezza), **Opportunities** (opportunità) e **Threats** (minacce).

La Direzione ha individuato i fattori esterni e interni rilevanti per le finalità e indirizzi strategici del Laboratorio che influenzano la capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio SGQ (vedi paragrafo 2.3 "fattori rilevanti").

Mediante l'analisi SWOT sono raccolte le indicazioni provenienti dall'analisi dei fattori interni ed esterni. L'obiettivo dell'organizzazione nell'uso della matrice SWOT è quello di evidenziare i fattori da considerare per definire la strategia, col fine di favorire la giusta coesistenza tra i fattori interni e i fattori appartenenti all'ambiente esterno, tale da trovare la migliore soluzione per sfruttare al meglio i punti di forza e le opportunità esistenti.

Con l'analisi viene costruita una matrice SWOT che riassume quattro aspetti fondamentali dell'organizzazione:

- Fattori interni
 1. **Strengths (S)** – Punti di forza
 2. **Weaknesses (W)** – Punti di debolezza
- Fattori esterni
 3. **Opportunities (O)** – Opportunità
 4. **Threats (T)** – Minacce

Questi elementi andranno a comporre la **matrice SWOT**, che identifica i fattori che possono influenzare i risultati dell'impresa segnalando le forze interne e i punti deboli dell'azienda, oltre alle minacce e alla opportunità esterne, riuscendo a mettere in evidenza le competenze distintive e i fattori chiave di successo di un'impresa.

La matrice SWOT raffigura in quattro diversi quadranti (**Figura 2**) gli elementi che, concorrono nella buona riuscita della



strategia dell'organizzazione.

Figura 2: matrice SWOT

Le fasi dell'analisi SWOT sono (Figura 3):

- Individuazione e definizione degli obiettivi da raggiungere;
- Definizione dei fattori interni;
- Definizioni di opportunità e minacce esterne (fattori esterni);
- Compilazione della matrice SWOT;
- Individuazione delle possibili azioni da intraprendere per il raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- Controllo Feedback.



PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
ICLAS ha lavorato al massimo della propria potenzialità alla offerta assistenziale che lo caratterizza	Spazi limitati, che hanno determinato la necessità di un ampliamento ad un 'altra struttura in fase di ultimazione ed in attesa di autorizzazione ed accreditamento
Grande visibilità nel panorama della sanità Ligure	Sistema SGQ in fase di riallineamento alla nuova realtà strutturale e alla apertura di una nuova RMN

Opportunità

- Aumento dell'attrattività della struttura con apertura nuovo edificio
- Cogliere le opportunità per essere maggiormente presente sul territorio
- Aumento del senso di appartenenza
- Ottenimento dell'accREDITAMENTO per ampliamento a nuova struttura
- Evoluzione della tecnologia e dell'IA
- Domande di servizi più alta rispetto all'offerta territoriale

Minacce

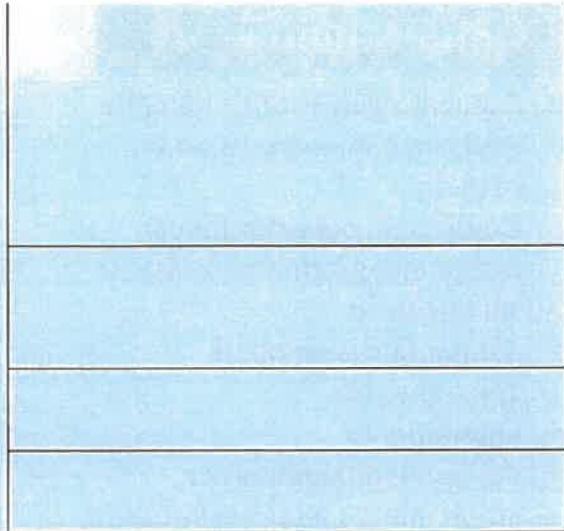
- Cyber security
- Eventuali altre iniziative della concorrenza
- Alfabetizzazione informatica del personale, per l'utilizzo anche dei nuovi programmi recentemente implementati
- Vincoli Regionali delle Risorse
- Alta percentuale di turnover infermieristico
- Percorsi fortemente limitati fino ad apertura del nuovo edificio

ICLAS è in grado di affrontare casi clinici con complessità diagnostica significativa, attività operatorie e casi clinici ad elevata specializzazione, fornendo grande variabilità di servizi Cardiologia e Cardiochirurgia

Offerta ambulatoriale con prestazioni di diagnostica avanzata

Disponibilità di tecnologie all'avanguardia

Forte professionalità del personale sanitario



ANALISI DEI RISCHI

APPROCCIO METODOLOGICO

 RISK LIST	
1 Outcome clinico	Outcome clinico
2 Inefficienza organizzativa	Inefficienza organizzativa
3 Reato ex D. Lgs. 231/01	Reato ex D. Lgs. 231/01 (sanzione massima escluse le interdittive)
4 Economico-finanziario	Economico-finanziario
5 Clinical Risk Management	Clinical Risk Management
6 Privacy	Privacy
7 Reputation	Reputation
8 Sicurezza sul lavoro	Sicurezza sul lavoro ex D. Lgs. 81/08
9 Compliance normativa	Compliance normativa

La metodologia di riferimento per l'Organizzazione è la FMEA: Failure Mode and Effect Analysis.

La FMEA è un metodo matriciale che permette:

1. l'analisi dei processi e l'identificazione dei rischi
2. l'analisi e valutazione dei rischi che prevede:
 - a. la valutazione del rischio inerente (o rischio lordo)
 - b. la determinazione del rischio residuo (o rischio netto)

La valutazione preliminare dei rischi e quindi del rischio lordo, viene effettuata utilizzando le due matrici di valutazione preliminare dei rischi in merito alla probabilità e alla gravità dell'impatto dell'evento indesiderato. Applicando le due matrici, viene determinato l'indice di probabilità P e l'indice di gravità G e quindi calcolato l'indice di priorità lordo (IPRL):

$$IPRL = P \times G$$

$$IPRL = P \times G$$

Per passare alla valutazione del rischio residuo, vanno valutati, mediante una terza matrice di valutazione, i presidi di controllo individuati oppure evidenziare l'assenza dei controlli. Applicando la matrice si determina l'indice di rilevanza R. Quindi, viene calcolato l'indice di priorità residuo (IPRR):

$$IPRR = P \times G \times R \quad IPRR =$$

$$P \times G \times R$$

Rispetto all'accettabilità del rischio, è considerato **accettabile il rischio basso**.

Il rischio è valutato basso quando il livello di mitigazione del rischio è tale (presenza di adeguate ed efficacemente attuate misure) che solo volontariamente si possa generare un evento indesiderato in violazione dei presidi di controllo in essere.

Sono considerati **inaccettabili**:

- il rischio alto, valutato insostenibile
- il rischio medio-alto, valutato rilevante
- il rischio medio, valutato significativo
- il rischio medio-basso, valutato da intervenire

Ai livelli di rischio e alla relativa accettabilità o meno, vengono associate fasce di punteggi dell'IPRR a cui sono associati specifici **Profili di Rischio**.

IPRR	PROFILO DI RISCHIO	AZIONE CORRETTIVA	ATTIVITA' CORRELATA - PIANO DI MIGLIORAMENTO
da 1 a 26	BASSO	Non sono necessarie azioni correttive	Nessuna attività necessaria
da 27 a 64	MEDIO BASSO	Pianificare azione nel medio periodo	Valutare il momento più idoneo nel medio periodo al fine di implementare il processo.
da 65 a 216	MEDIO	Pianificare azione nel breve/medio periodo	Valutare il momento più idoneo nel breve/medio periodo al fine di implementare il processo.
da 217 a 512	MEDIO ALTO	urgente	Pianificare nel brevissimo periodo le azioni per correggere al più presto il rischio di errore
da 513 a 1000	ALTO	urgentissimo	Valutare se necessario l'interruzione del processo per correggere al più presto il rischio di errore

Nel caso in cui la valutazione di accettabilità del livello di rischio residuo non sia ancora basso (e quindi accettabile), sono proposte azioni correttive ed eventualmente piani di miglioramento su cui l'organizzazione si impegna ad intervenire per potenziare il sistema di controlli già in atto e, quindi, per ridurre il livello di rischio ad un livello ritenuto accettabile o basso.

Le registrazioni relative alla identificazione, valutazione e gestione dei rischi della SIMT avviene mediante il modulo ANAT_MOD_FMEA "Identificazione, valutazione e gestione dei rischi mediante FMEA". e nelle convalide di processo effettuate.

NORMATIVA E LINEE GUIDA

Riferimenti normativi e tecnici

- Decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008. Il D.lgs. 81/08, coordinato con il D. Lgs.106/2009, fornisce un vero e proprio "Codice della salute e della sicurezza sul lavoro": totalmente coerente con le vigenti normative comunitarie ed internazionali in materia di sicurezza sul lavoro, costituisce il fondamento giuridico della strategia di contrasto al fenomeno infortunistico e a quello delle malattie professionali.
- Decreto legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"

- Decreto ministeriale n. 37 del 22 gennaio 2008 “Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici
- Legge n.219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.”
- Norme e Leggi di riferimento: leggi, decreti, regolamenti e la normativa tecnica di settore applicabile non presenti esplicitamente nell'elenco dei documenti di riferimento.

Altri riferimenti

- UNI EN ISO 9000:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario"
- UNI EN ISO 9004:2009 " Gestione per la qualità – Qualità di un'organizzazione – Linee guida per con-seguire il successo durevole"
- EN ISO 19011:2018 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione"
- Procedura per l'accreditamento istituzionale Regione Liguria 2023

