



# MODELLO ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO

<b>N° di revisione</b>	<b>Data</b>	<b>Deliberazione</b>	<b>Approvato da :</b>
Rev 0	30.05.2007	n. 443	Direzione Strategica
Rev 1	04.03.2009	--	Direzione Strategica
Rev 2	29.11.2011	n. 903	Direzione Strategica
Rev 3	21.12.2012	n.976	Direzione Strategica
Rev 4	10.12.2014	n.1046	Direzione Strategica

## **SOMMARIO**

### **1. PREMESSA**

### **2. LINEE GUIDA PER L'ADOZIONE DEL CODICE ETICO E DEI MODELLI DI ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO DELLE AZIENDA SANITARIE LOCALI E AZIENDE OSPEDALIERE DELLA REGIONE LOMBARDIA**

### **3. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231**

- 3.1. Approvazione e recepimento del Modello Organizzativo
- 3.2. Elementi fondamentali del Modello Organizzativo

### **4. RELAZIONE TRA IL MODELLO ORGANIZZATIVO E IL CODICE ETICO**

### **5. VALORI E PRINCIPI ETICI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA C.POMA**

### **6. DESTINATARI DEL MODELLO ORGANIZZATIVO**

### **7. TIPOLOGIA DI REATI DI POSSIBILE COMMISSIONE**

### **8. VALORI ETICI DI POSSIBILE VIOLAZIONE**

### **9. MAPPATURA DELLE AREE DI ATTIVITA' A RISCHIO**

### **10. METODOLOGIA PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI A RISCHIO**

- 10.1. la definizione di "rischio accettabile"
- 10.2. scheda di analisi dei processi

### **11. LA MAPPA DEI RISCHI**

### **12. ORGANISMO DI VIGILANZA**

- 12.1. Identificazione, collocazione e requisiti di funzionamento
- 12.2. Funzioni e poteri del Organismo di Vigilanza
- 12.3. Flussi informativi verso il OdV

### **13. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE**

### **14. SANZIONI DISCIPLINARI**

### **15. GLOSSARIO**

### **RIFERIMENTI**

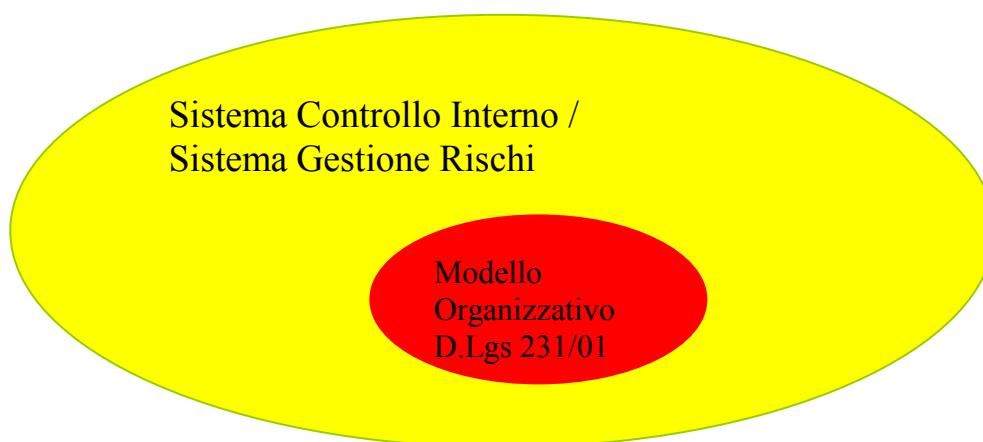
### **ALLEGATI**

## **MODELLO ORGANIZZATIVO e di CONTROLLO** dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma – Mantova

### **1. PREMESSA**

Il Modello Organizzativo, quale strumento previsto e sollecitato dal D.Lgs. 231/01, è una modalità di controllo e, quindi, è parte integrante del sistema dei controlli interni e del sistema di gestione dei rischi.

Scopo del Modello Organizzativo (d'ora in avanti indicato anche come M.O. è l'implementazione di un sistema strutturato ed organico di procedure e di attività di controllo, da svolgersi anche e principalmente in via preventiva (controllo ex ante o controllo proattivo), volto a prevenire sia la commissione delle diverse tipologie di reati contemplate dal D.Lgs.231/01 sia comportamenti contrari ai valori e principi etici, individuati dal Codice Etico Comportamentale dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma.



In particolare, mediante l'individuazione delle aree a rischio e la loro conseguente proceduralizzazione, il M.O. si propone le seguenti finalità :

- Determinare , in tutti/e coloro che operano in nome e per conto dell'Azienda Ospedaliera C.Poma la consapevolezza di poter incorrere in comportamenti non coerenti con le procedure adottate e con le disposizioni date.
- Ribadire che tali forme di comportamento sono fortemente condannate dall'Azienda Ospedaliera Carlo Poma, in quanto contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici, cui l'Azienda Ospedaliera C.Poma intende attenersi nell'espletamento della propria missione aziendale.
- Consentire all'Azienda Ospedaliera C.Poma, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio , di intervenire tempestivamente per prevenire e contrastare sia la commissione di reati previsti dal D.Lgs 231/01 che la violazione dei propri principi etici.

## **2. LINEE GUIDA PER L'ADOZIONE DEL CODICE ETICO E DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E CONTROLLO DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI E DELLE AZIENDE OSPEDALIERE DELLA REGIONE LOMBARDIA**

Dopo una fase di sperimentazione la Regione Lombardia, ha ritenuto importante introdurre il Codice Etico Comportamentale e ,di conseguenza, anche il Modello Organizzativo e di Controllo sia nelle proprie Aziende Sanitarie Locali che nelle proprie Aziende Ospedaliere.

Il Codice Etico e il Modello Organizzativo e di Controllo riflettono i principi ispiratori del D.Lgs n. 231/01, nel rispetto delle norme dello Statuto dei Lavoratori e dei Contratti Collettivi Nazionali.

Pur tuttavia, la Regione Lombardia rileva espressamente che la disciplina prevista nel predetto atto normativo non trova piena applicazione ,ai sensi dell'art.1, co.3 del D.Lgs. 231/01 : *"allo Stato, agli Enti Pubblici Territoriali, agli altri Enti Pubblici non economici, nonché agli Enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale"*.

Va ,comunque, ricordato, che a partire dal D.Lgs. n. 502/1992, è iniziato il processo di "depubblicizzazione" delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere.

Tale processo ha avuto un ulteriore sviluppo con l'emanazione del D.Lgs.n. 517/1993 e del D.Lgs.n.229/1999. Proprio in base a quest'ultimo, è stata mutata la qualificazione giuridica delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere, che ora si costituiscono con personalità giuridica di diritto pubblico, ma sono dotate di autonomia imprenditoriale, agendo, pertanto, attraverso atti di diritto privato.

Questa nuova configurazione ha dato alle Aziende Sanitarie tutte le funzioni e i caratteri operativi dell'impresa, caratterizzati e qualificati dal concetto della *"professionalità"*.

Per questo motivo la promozione della *"...sperimentazione diretta a verificare nelle Aziende Sanitarie Pubbliche, l'applicazione di un codice etico comportamentale, la cui osservanza è finalizzata alla prevenzione degli eventuali illeciti..."* - come si legge nella Deliberazione n. VII/17864 del 11/06/2004 della Regione Lombardia - è da considerarsi uno stimolo all'evoluzione razionale ed efficiente dell'organizzazione e del funzionamento operativo delle Aziende Sanitarie Lombarde.

I risultati ottenuti dalla sperimentazione hanno portato alla DGR n. VIII/1375 del 14 Dicembre 2005 : *"Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2006"*, e alla DGR n.VIII/3776 del 14 Dicembre 2006 : *"Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2007"*.

Con queste due Deliberazioni la Regione Lombardia ha mutuato i principi contenuti nel Decreto Legislativo 8 Giugno 2001, n. 231 ai fini dell'introduzione del **Codice Etico** e dell'implementazione del **Modello Organizzativo** nelle proprie Aziende Sanitarie Locali ed Ospedaliere.

Inoltre, *"...il miglioramento continuo della Qualità ha costituito e costituisce un obiettivo verso il quale dirigere gli interventi di politica sanitaria, in quanto in grado di garantire al/cittadino/a la migliore qualità (ottenibile) delle prestazioni erogate, e , pertanto tale processo induce l'ottimizzazione delle*

risorse e dei processi organizzativi e gestionali delle strutture sanitarie ...", ottenibile anche attraverso un Modello Organizzativo efficiente e facilmente controllabile. Detti principi vengono ribaditi dalla Regione Lombardia sia con il decreto n. 2298 dell'11.3.2010: "Codice Etico-comportamentale per le aziende sanitarie pubbliche lombarde: linee guida regionali in materia di aggiornamento" sia, infine, con la DGR n. IX/000937 del 1.12.2010: "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011.

Infine si è provveduto a consolidare l'importanza dello strumento del Codice Etico con legge regionale n.6 del 07.03.2011" modifiche alla legge regionale 30.12.20090 n.33 (testo unico delle legge regionale in materia di sanità) e con la DGR n.1644 de 04.05.2011 che ha definito l'approvazione del Codice Etico degli appalti Regionali".

Tra le funzioni ed i relativi processi che hanno necessitato di una particolare attenzione vanno specialmente evidenziati quelli relativi all'acquisizione di beni, servizi e lavori e quelli relativi agli incarichi e consulenze esterne come previste dalle note de Direttore generale Sanità Regione Lombardia Prot. H1.2012.8886 del 16.03.2012 e nota Prot. H1.2012.13894 del 03.05.2012.

### **3. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231**

Con il D. Lgs. N.231/01 il Legislatore ha adeguato la normativa interna alle convenzioni internazionali in materia di responsabilità delle persone giuridiche, alle quali l'Italia aveva già da tempo aderito.

In particolare, si tratta della Convenzione di Bruxelles del 26 Luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, della Convenzione firmata a Bruxelles il 26 Maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale siano coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati Membri e della Convenzione OCSE del 17 Dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il D.Lgs. 231/01, recante "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di **responsabilità amministrativa** (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli "Enti" per alcuni reati, tassativamente elencati, anche se commessi nel proprio interesse e vantaggio.

Con l'entrata in vigore di questo Decreto ,la **responsabilità dell'Ente** si **aggiunge** a quella della **persona** fisica che commette materialmente il reato. L'Art. 6 del D. Lgs. 231 stabilisce che l'Ente non risponde del reato commesso (anche se a suo interesse e/o vantaggio) nel caso in cui dimostri di aver *"adottato ed efficacemente attuato"*, prima della commissione del fatto *"modelli di organizzazione e di controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi"*.

Essendo impossibile costruire un sistema "onnipotente", che elimini completamente la possibilità che una persona fisica violi la legge penale, la Direzione adotta un sistema di controllo interno, capace di ridurre in termine di ragionevole sicurezza, il rischio di commissione di reati.

Il Modello Organizzativo è un ulteriore sistema di controllo che evidenzia la differenza tra la commissione di reato che riguarda il singolo e la prevenzione alla commissione di reato che riguarda l'organizzazione.

### **3.1. Elementi fondamentali del Modello Organizzativo**

I punti fondamentali individuati per la definizione del Modello Organizzativo dell'Azienda Ospedaliera C.Poma sono:

- Scelta dei principi e valori etici aziendali
- Mappa delle attività aziendali sensibili , ovvero di quelle nel cui ambito, per loro natura, possono essere commessi i reati di cui al D.Lgs 231 e le violazioni ai principi etici e pertanto da sottoporre ad analisi e monitoraggio;
- Censimento/raccolta e analisi dei regolamenti e procedure in essere
- Definizione di rischio accettabile
- Identificazione e attribuzione attraverso idonea procedura (vedi Matrice del Rischio e Scheda di analisi proattiva secondo il metodo FMECA) del valore del rischio (i valori possono essere tre : accettabile, rilevante,critico) al processo preso in esame.
- Adozione del Codice Etico
- Identificazione del Organismo di Vigilanza e attribuzione di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello Organizzativo.
- Definizione dei flussi informativi nei confronti del Organismo di Vigilanza e della Direzione Strategica.
- Attività di informazione, sensibilizzazione e diffusione a tutti i livelli aziendali delle regole comportamentali e delle procedure istituite
- Definizione delle responsabilità nell'approvazione, nel recepimento, nell'integrazione e nell'implementazione del Modello Organizzativo .
- Definizione delle responsabilità nella verifica del funzionamento del Modello Organizzativo , dei comportamenti aziendali e degli aggiornamenti periodici

### **3.2. Approvazione e recepimento del Modello Organizzativo**

Essendo il Modello Organizzativo un sistema che riguarda la "sorveglianza" preventiva della *compliance* ai valori etici aziendali e alla non possibilità di commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01, del livello organizzativo ,è responsabilità del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera C.Poma, sentiti i Direttori Amministrativo e Sanitario, recepire ed approvare il M.O. stesso, mediante delibera, nonché di approvare le eventuali modifiche e aggiornamenti, ritenuti necessari e/o proposti dal Organismo di Vigilanza

#### **4. RELAZIONE TRA MODELLO ORGANIZZATIVO E CODICE ETICO**

L'Azienda Ospedaliera Carlo Poma intende realizzare una stretta integrazione tra "Modello Organizzativo" e "Codice Etico Comportamentale" vedi procedura PG34MQ089, in modo da formare un corpus di norme interne capaci di incentivare la cultura dell'etica e della trasparenza.

Il **Modello Organizzativo** risponde all'esigenza di individuare procedure capaci di prevenire la commissione di reati previsti dal D.Lgs 231/01 e la violazione ai principi etici, anche attraverso la predisposizione di regole di comportamento specifiche e dichiarate pubblicamente.

Il **Codice Etico**, parte integrante del M.O., è uno strumento di portata generale per la promozione di una "condotta aziendale etica". Il Codice Etico Comportamentale vuole ribadire e far rispettare ai/alle dipendenti, ai/alle collaboratori/collaboratrici ed ai soggetti che, a qualsiasi titolo, intrattengono rapporti con l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma, ivi comprese le varie Pubbliche Amministrazioni, l'insieme dei valori e delle regole di condotta, cui l'Azienda Ospedaliera stessa, intende fare costante riferimento, sia nell'esercizio delle sue attività di cura che in quelle amministrative, quale presidio della propria reputazione ed immagine e quale tutela dei/delle propri/proprie utenti.

I comportamenti della Direzione Strategica, dei/delle Dipendenti e di coloro che agiscono, anche nel ruolo di Consulenti per conto dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma devono conformarsi alle regole di condotta sia generali che specifiche previste nel M.O. e nel Codice Etico

Il Codice Etico e il Modello Organizzativo costituiscono il **CODICE ETICO COMPORTAMENTALE (PG34MQ089)**

#### **5. VALORI E PRINCIPI ETICI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "C. POMA"**

Attraverso il Codice Etico e il presente Modello Organizzativo (PG34MQ089) l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma si impegna a svolgere il proprio operato nel rispetto dei valori che discendono dalla Mission Aziendale stessa:

1. Tutela della persona, ovvero il paziente come bene fondamentale e il personale come patrimonio culturale e professionale, per garantire le prestazioni di cui l'utente necessita.
2. Rispetto dei principi e delle norme vigenti
3. Equità
4. Onestà
5. Imparzialità e Pari Opportunità
6. Riservatezza
7. Trasparenza e completezza dell'informazione
8. Diligenza
9. Appropriatelyzza
10. Sicurezza
11. Tutela dell'ambiente

L'agire di questa Azienda Ospedaliera, in rapporto ai valori sopra esposti, e , in quanto soggetto del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale, deve essere costantemente correlato agli strumenti propri della "buona" gestione e cioè all'efficacia, all'efficienza e all'economicità.

Tutto l'agire dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma deve, cioè, trovare senso nella continua ricerca della **Migliore Assistenza Sanitaria Possibile** per chiunque.

Ma la Migliore Assistenza Sanitaria Possibile trova un proprio fondamento in un clima organizzativo determinato dai valori sopra elencati ed impulso operativo in una costante realizzazione e ricerca di due particolari valori etici, quali **l'Appropriatezza** e la **Sicurezza**.

Il **Rispetto dei principi e delle norme vigenti** è un altro valore etico che questa Azienda Ospedaliera deve con ogni mezzo garantire. In particolar modo, rispondendo ai dettami del D.Lgs.231/01 e della DGR n. IX/000937 del 1.12.2010 e legge n.190 del 06.11.2012 disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, questa Azienda Ospedaliera porrà in essere tutte le modalità possibili e realizzabili , compresa l'adozione del Codice Etico Comportamentale, al fine di evitare la commissione dei reati penali propri del Dipendente Pubblico e, qualsiasi , altra prassi, atto e/o fatto , che rappresenti una violazione di legge.

## **6.DESTINATARI DEL MODELLO ORGANIZZATIVO**

Il presente M.O. è da considerarsi applicabile a tutta l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma, ovvero alla Direzione Strategica, ai/alle Dirigenti e ai/alle Dipendenti delle Aree e Uffici Amministrativi, dei Dipartimenti sanitari, delle singole UU.OO. ,dei Poliambulatori ospedalieri ed extraospedalieri ,di tutti i Servizi di Staff.

Per la visione completa dell'Organigramma Aziendale si rinvia al P.O.A.

Tutte le responsabilità operative e gestionali che ricadono nella mappatura dei rischi e quindi in questo M.O. sono particolareggiate nel Piano di Organizzazione e Funzionamento Aziendale dell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma, e successive modifiche ed integrazioni, al quale si rimanda.

## **7.TIPOLOGIA DI REATI di possibile commissione**

Vengono di seguito riportati i reati che possono configurarsi nell'operatività dei Destinatari dell'Azienda Ospedaliera:

- Delitti di indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico (artt. 316bis, 316ter, 640, comma 2 n.1, 640bis e 640ter c.p.) – art. 24 D.Lgs. 231/2001;
- Delitti informatici e trattamento illecito dei dati (artt. 615ter, 617quater, 617quinquies e 615quater, 615quinquies; nonché artt. 491bis e 640quinquies c.p.) – art. 24bis D.Lgs. 231/2001;



- Delitti di concussione e corruzione (artt. 317, 318, 321 e 322, comma 1 e 3; 319; 319ter, comma 1; 321, 322, comma 2 e 4; 317 c.p.) – art. 25 D.lgs. 231/2001; legge n.190 del 06.11.2012 disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione
- Delitti contro la personalità individuale (artt. 600, 600bis, ter, quater e quater1, 601, 602, 602bis, 602ter) – art. 25 quinquies D.Lgs. 231/2001;
- Delitti di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato di cui alla parte V, titolo 1-bis, capo II, TU 58/1998 – art. 25 sexies D.Lgs. 231/2001;
- Reati di omicidio colposo, lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza del lavoro – art. 25 septies D.Lgs. 231/2001;
- Delitti di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648, 648bis e 648ter c.p.) – art. 25octies D.Lgs. 231/2001;
- Delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377bis c.p.) – art. 25novies D.Lgs. 231/2001.
- Delitti di gestione non autorizzata di rifiuti pericolosi, traffico illecito di rifiuti, falso del certificato di analisi dei rifiuti, scarico di acque reflue (Codice ambiente art. 256, 258, 260, allegato 5) – art. 25-undecies D.Lgs. 231/2001.

## **8. VALORI ETICI di possibile violazione**

1. Tutela della persona, ovvero il paziente come bene fondamentale e il personale come patrimonio culturale e professionale, per garantire le prestazioni di cui l'utente necessita.
2. Rispetto dei principi e delle norme vigenti
3. Equità
4. Onestà
5. Imparzialità e Pari Opportunità
6. Riservatezza
7. Trasparenza e completezza dell'informazione
8. Diligenza
9. Appropriatelyzza
10. Sicurezza
11. Tutela dell'ambiente

Il senso e l'esplicitazione dei principi e valori etici elencati, qui solo elencati, sono trattati nel Codice Etico .

## **9. MAPPATURA DELLE AREE DI ATTIVITA' A RISCHIO**

L'individuazione delle aree a rischio rappresenta un'attività fondamentale per la costruzione del M.O.

Nell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma tale attività viene effettuata analizzando il contesto aziendale e tenendo conto di tutti i sistemi di controllo, dei regolamenti e delle procedure già in essere. Come primo livello di analisi, vengono elencate le Aree e/o i Macroprocessi nelle quali possono verificarsi elementi di rischio, pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal Codice Etico e dal D. Lgs. 231/01 e nella legge n.190 del 06.11.2012

Le Aree o i Macroprocessi che rappresentano il primo livello di individuazione di rischio vengono esaminate secondo la metodologia sotto riportata.

I risultati dell'analisi vengono raccolti nel documento "Mappa dei rischi" e sono oggetto di periodica verifica e aggiornamento da parte dell' Organismo di Vigilanza, che si avvale, per tale attività del supporto di segreteria del Responsabile della Struttura Qualità ed Accredimento e Controllo Strategico. Come previsto dal Manuale Qualità aziendale il coordinamento delle attività per l'implementazione del presente M.O. sono affidate dalla Direzione Strategica dal Responsabile Qualità aziendale coadiuvato dall'Addetto Codice etico.

Tutte le procedure relative alle aree a rischio sono raccolte in una sezione dedicata del "**Manuale del sistema di gestione per la Qualità**", la cui elaborazione ed implementazione nonché il monitoraggio è affidata alla Struttura Qualità ed Accredimento e Controllo Strategico in Staff alla Direzione Strategica.

Il M.O. viene messo a disposizione del Organismo di Vigilanza per tutte le iniziative di sua propria pertinenza e responsabilità.

Le Aree ed i Macroprocessi ad oggi individuati sono riportati nell'**allegato 1** del presente documento.

## **10. METODOLOGIA PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PROCESSI A RISCHIO**

In prima istanza viene eseguito un censimento/raccolta di tutti i regolamenti e le procedure in essere nell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma, riguardanti le aree/servizi sopra elencati.

Questa prima indagine offre la base per l'individuazione dei singoli processi a rischio e quindi permette di definire meglio il perimetro dell'analisi dei rischi. I Macroprocessi che vengono ritenuti di significativo impatto sul rischio di commissione di reati secondo il D.Lgs 231/01, legge n.190 del 06.11.12 o di violazione dei principi etici previsti dal Codice Etico Comportamentale, vengono, infatti, sottoposti ad un'analisi mirata molto dettagliata, utilizzando la scheda sotto riportata, che a sua volta fa riferimento alla matrice del rischio (anch'essa sotto riportata)

Se da questa analisi il livello del rischio risulta accettabile, si ritiene di non dover procedere ad ulteriori indagini e di non dover attivare azioni di miglioramento.

Se al contrario il livello del rischio risulta critico o rilevante, vengono adottate le azioni di miglioramento e il processo viene catalogato nella "Mappa dei rischi".

La scheda adottata (MOD1PG8MQ08) si basa sul metodo di indagine proattivo detto HFMECA e viene descritto nella procedura generale adottata da questa Azienda – Gestione Proattiva dei Rischi PG8MQ08

*Il Metodo FMEA/FMECA consiste in una tecnica sistematica per identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano.*

*La FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) è un'analisi di tipo qualitativo; la FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) aggiunge un percorso di tipo quantitativo orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti; l'HFMECA ovvero una scheda di analisi proattiva degli incidenti adattata alla realtà ospedaliera (Hospital Failure Mode and Effect Analysis).*

L'HFMECA è stata adattata anche all'analisi dei rischi etici riconducibili al Codice etico comportamentale e pertanto può essere attivata anche per la valutazione congiunta del rischio clinico e della valutazione dei rischi etico comportamentali. La modalità di attivazione è descritta nella PG34MQ08 e PG35MQ08.

Per la definizione degli indici di priorità del rischio (IPR) durante l'analisi di HFMECA e per la necessaria definizione di una master list che consenta l'adozione di misure di miglioramento per priorità di rischio, si osservano le scale riportate nella PG8MQ08

### **10.1. La definizione di "rischio accettabile"**

Un concetto assolutamente nodale nella costruzione di un sistema di controllo preventivo è quello di rischio accettabile.

Nella progettazione di sistemi di controllo a tutela dei rischi, definire il rischio "accettabile" è un'operazione relativamente semplice, almeno dal punto di vista concettuale. Il rischio, infatti, è ritenuto accettabile quando i controlli aggiuntivi "costano" più della risorsa da proteggere (ad esempio: le comuni automobili sono dotate di antifurto e non anche di un vigilante armato).

Nel caso del Codice Etico Comportamentale la logica economica dei costi non può, però, essere un riferimento utilizzabile in via esclusiva. È pertanto importante definire una soglia effettiva che consenta di porre un limite alla quantità/qualità delle misure di prevenzione da introdurre per evitare gli effetti del danno (Danno all'immagine dell'Azienda, danno economico-patrimoniale, danno all'operatore e/o all'utente). In assenza di una previa determinazione del rischio accettabile, la quantità/qualità di controlli preventivi istituibili è infatti virtualmente infinita, con le intuibili conseguenze in termini di operatività aziendale.

In relazione al rischio di commissione delle fattispecie di reato contemplate dal D. Lgs. n. 231/2001 legge n.190 del 06.11.12, o di violazione dei principi

etico-comportamentali, nell'Azienda Ospedaliera Carlo Poma, la soglia concettuale di accettabilità è rappresentata da un: "sistema di prevenzione tale da non poter esser aggirato se non INTENZIONALMENTE". Pertanto, il sistema di controllo preventivo deve essere in grado di:

- escludere che un qualunque soggetto operante all'interno dell'ente possa giustificare la propria condotta adducendo l'ignoranza delle direttive aziendali;
- evitare che, nella normalità dei casi, il reato o la violazione ai principi etico-comportamentali possa essere causato dall'errore umano (dovuto anche a negligenza o imperizia) o dalla non ottemperanza alle politiche e alle procedure aziendali.

**Data la definizione di rischio accettabile , si è stabilito che i rischi possono essere di tre livelli di importanza: accettabili, rilevanti e critici**

## **10.2 Scheda di analisi dei processi**

L'Azienda Ospedaliera C. Poma ha da alcuni anni scelto la strada della "governance clinica" quale orientamento per lo sviluppo di un sistema orientato al miglioramento continuo.

Questa strada ha imposto in modo chiaro ed inequivocabile il valore del "rischio clinico": è , infatti, nato un Ufficio dedicato all'interno del Servizio Qualità ed Accreditamento. Orientare l'organizzazione all'analisi dei rischi è stato il lavoro costante della Qualità. All'interno di questo percorso abbiamo fatto esperienza sia di metodi di analisi retroattivi che di metodi di analisi proattivi.

Tra questi ultimi abbiamo privilegiato il metodo di analisi "FMECA" (Failure Mode and Critical Effect Analysis).

La FMECA, che, appunto, è una tecnica sistematica per identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano , viene utilizzata da più di 30 anni nei settori industriali, quali l'automobilismo, l'aviazione, il nucleare, ma di recente, è stata proposta da parte della Joint Commission International anche alle organizzazioni sanitarie.

Visto che nel programma regionale di applicazione di alcuni standard JCI nelle Aziende Sanitarie, era sottolineata la gestione del rischio, ci è sembrato opportuno utilizzare come metodologia di analisi delle possibili difformità ai valori etici aziendali e ai possibili reati previsti dal D.Lgs. 231/01, proprio uno strumento a noi già conosciuto quale FMECA. In ambito ospedaliero si aggiunge alla definizione FMECA la lettera H in quanto correlata alla dicitura Hospital.

Partendo da questi presupposti abbiamo elaborato una scheda di analisi corrispondente sia ai criteri della FMECA che ai criteri previsti al punto 2.4 delle "linee guida regionali per l'adozione del Codice Etico Comportamentale e dei modelli di organizzazione e controllo delle Aziende sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere".

La Scheda MOD1PG8MQ08 che viene riportata nella pagina seguente è ,quindi, la scheda da utilizzare per l'analisi del rischio dei processi, correlata da una specifica legenda e dai criteri di compilazione-esecuzione.

<p style="text-align: center;"><b>Legenda:</b></p> <p><b>Entità del danno</b>          Basso (B): punteggio da 1 a 6          Medio (M): punteggio da 8 a 16          Alto (A): punteggio da 18 a 64</p> <p><b>Azioni di miglioramento:</b>          RA (rischio accettabile): continuare a gestire secondo procedure          RR (rischio rilevante) da specificare le responsabilità e azioni di miglioramento da mettere in atto          RC (rischio critico) sono richieste azioni immediate con grande attenzione al top management</p>	<p style="text-align: center;"><b>Criteri di Compilazione scheda</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definire le attività e le responsabilità</li> <li>2. individuare strumenti/procedure/addestramento per lo svolgimento dell'attività in fase di valutazione</li> <li>3. Individuare i valori di riferimento/reati e violazioni D.Lgs 231/01</li> <li>4. Individuare i rischi di difformità ai valori etici aziendali e potenziali errori.</li> <li>5. Individuare quale dei seguenti tre effetti si può verificare : 1) danno all'Immagine dell'Azienda, 2) danno economico-patrimoniale, 3) danno all'operatore e/o all'utente 4) rischio di contenzioso possono essere possibili nella specifica attività in valutazione.</li> <li>6. Individuare l'origine del rischio : o interna o esterna</li> <li>7. Valutare l'entità potenziale del danno secondo la scala da 1 a 4 della gravità bassa (nessuno degli effetti indicati al punto 4), media (anche uno solo degli effetti indicati al punto 4), alta (tutti e tre gli effetti indicati al punto 4)</li> <li>8. indicare il livello di probabilità di accadimento del rischio su scala da 1 a 4 : alta, media, bassa (la probabilità è un valore stabilito prima dell'analisi del processo e basato sulla conoscenza storica e/o operativa)</li> <li>9. indicare il livello su scala da 1 a 4 di rilevabilità del danno cioè la capacità di intercettare un potenziale fattore/azione di errore.</li> <li>10. calcolare la matrice del rischio o indice di probabilità del rischio (IPR), moltiplicando le tre dimensioni valutate (IPR = gravità x probabilità x rilevabilità), il valore ottenuto e riportato sulla tabella che contiene le diverse possibili combinazioni di valori (RA = rischio accettabile con IPR da 1 a 6; RR = rischio rilevante con IPR da 8 a 16; RC = rischio critico con IPR da 18 a 64)</li> <li>11. scegliere il livello di miglioramento come scritto in legenda</li> </ol>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## **11. LA MAPPA DEI RISCHI**

La Mappa dei Rischi viene costituita, quindi, da tutti i processi rilevatesi, all'analisi secondo il metodo FMECA, come critici o rilevanti .

Questa fase permette la separazione tra i processi che nell'Azienda Ospedaliera sono considerati sotto controllo e in *compliance* e quelli che presentano un gap di sicurezza e che quindi devono essere rivisitati dal punto di vista organizzativo (da *as is Analysis* a *Gap Analysis*)

La *Gap Analysis* evidenzia gli scostamenti rispetto alle attese e, conseguentemente, individua le modificazioni da introdurre per l'allineamento al M.O.(previa condivisione con i Responsabili di funzione dei riscontri emersi). La Mappa dei Rischi viene trasmessa al Organismo di Vigilanza per tutti i controlli e/o le azioni ritenute necessarie e secondo la PG35MQ08 (Procedura Generale Gestione Organismo di Vigilanza)

## **12 ORGANISMO DI VIGILANZA (OdV)**

L' Organismo di Vigilanza è un organismo dell'Azienda Ospedaliera C.Poma dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, così come indicato dall'Art.6, co.1 del D.Lgs 231/01, e con il compito di "vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello Organizzativo e del Codice Etico , curandone l'aggiornamento secondo la PG35MQ08 (Procedura Generale Gestione Organismo di Vigilanza)

### **12.1. Identificazione,collocazione e requisiti di funzionamento**

Il Direttore Generale individua e nomina i tre componenti dell' Organismo di Vigilanza con un proprio atto deliberativo.

L' OdV (Organismo di Vigilanza) è un organismo posto in posizione di terzietà e di indipendenza rispetto a tutta la struttura organizzativa dell'Azienda Ospedaliera.

I requisiti che il OdV deve soddisfare per un efficace svolgimento delle proprie funzioni sono :

- 1. Autonomia e Indipendenza**
- 2. Professionalità nell'espletamento dei suoi compiti**
- 3. Costanza di azione**
- 4. Riservatezza**

Per tutte le regole di funzionamento si rinvia al Regolamento specifico.

### **12.2. Funzioni e poteri dell' Organismo di Vigilanza**

Le funzioni svolte dal OdV possono essere così schematizzate:

1. Vigilanza sull'effettività del Modello Organizzativo, che consiste nel verificare la coerenza tra comportamenti concreti e il Modello Organizzativo adottato.

2. Vigilanza sull'osservanza dei valori e principi del Codice Etico dell'Azienda Ospedaliera C.Poma
3. Valutazione dell'adeguatezza del Modello Organizzativo, ossia dell'idoneità dello stesso, in relazione alla tipologia di attività al fine di evitare rischi di commissione di reati.
4. Aggiornamento del Modello Organizzativo, (anche in occasione di mutamenti legislativi) da sottoporre alla Direzione Strategica e poi alla deliberazione del Direttore Generale
5. Segnalazioni alla Direzione Strategica di quelle violazioni accertate del Modello Organizzativo, che possono comportare l'insorgere di una responsabilità in capo all'Azienda Ospedaliera C.Poma

Per un efficace svolgimento delle predette funzioni l'Organismo di Vigilanza viene affiancato dal Servizio di Staff Qualità ed Accreditamento, per un supporto operativo all'espletamento del proprio lavoro.

Il OdV opera secondo una propria procedura di funzionamento, prevista all'interno dello specifico Regolamento (approvato con atto deliberativo del Direttore Generale)

### **12.3. Flussi informativi verso il OdV e verso la Direzione Strategica**

Al OdV devono essere trasmesse le informazioni concernenti:

- Il rispetto, il funzionamento e l'adeguamento del Modello Organizzativo
- Ogni cambiamento avente ad oggetto sia il sistema delle deleghe che la struttura organizzativa
- Ogni nuova attività dell'Azienda Ospedaliera

L'OdV informa periodicamente la Direzione Strategica. Le informazioni avvengono attraverso relazioni che hanno per oggetto:

- L'attività svolta dal OdV
- Le eventuali criticità emerse
- Le azioni correttive da intraprendere

Le modalità e le tempistiche di entrambi i flussi informativi vengono normate all'interno del Regolamento specifico.

### **13. ATTIVITA' DI FORMAZIONE, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE**

Il Piano di formazione, informazione e sensibilizzazione viene deliberato, con apposito atto, dal Direttore Generale.

Tale piano viene trasmesso dalla Direzione Generale all'Organismo di Vigilanza

### **14. Sanzioni Disciplinari**

L'osservanza delle disposizioni contenute nel Codice Etico costituisce parte integrante e sostanziale delle obbligazioni contrattuali facenti capo ai destinatari dello stesso. La violazione delle predette disposizioni costituisce, pertanto, illecito disciplinare, fatta salva ogni ulteriore conseguenza di legge. Con riferimento alle sanzioni irrogabili, esse rientrano tra quelle previste dal Codice Disciplinare Aziendale, nell'osservanza delle vigenti disposizioni di legge e di CCNL."

## 15. GLOSSARIO

**Analisi dei rischi** si intende l'individuazione dei rischi di reato ex d.lgs.231/01 e di quelli inerenti la violazione del Codice Etico e la valutazione degli stessi in termini di rapporto tra probabilità che si verificano e l'entità del danno che potrebbero causare. Ogni Azienda Sanitaria Pubblica deve effettuare l'analisi dei rischi, come indicato nelle Linee guida Regionali per l'implementazione del Codice Etico-comportamentale emanate con DGR VIII/3776/2006, capitolo 2, seguendo metodologie comuni, ma utilizzando i propri format aziendali

**Appropriatezza** : la cosa giusta al soggetto giusto, al momento giusto, da parte dell'operatore giusto nella struttura giusta.

**Attività** : insieme di mansioni, atti e compiti svolti da una o più persone

**Azienda** : ciascuna delle Aziende Sanitarie Locali o Aziende Ospedaliere, facenti parte del Sistema Sanitario Regionale

**Azione preventiva** : azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili

**Carta dei Servizi** : atto in cui sono descritti i servizi offerti dall'Azienda Ospedaliera e le modalità organizzative di erogazione delle prestazioni. E' lo strumento di conoscenza e di promozione per l'Utente.

**Codice Etico** : è il documento ufficiale dell'Azienda Ospedaliera che contiene la dichiarazione dei valori, l'insieme dei diritti, dei doveri e delle responsabilità dell'Ente nei confronti dei "portatori di interesse" (dipendenti, fornitori, utenti ecc) . E' un atto deliberato dal Direttore Generale.

**Codice Etico Comportamentale** : sistema di autodisciplina aziendale costituito dal Codice Etico e dal Modello Organizzativo, la cui applicazione è sottoposta al controllo del Comitato di Valutazione.

**Competenza** : dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità

**Decreto Legislativo** : Decreto Legislativo 8 Giugno 2001, n.231.

**Destinatari** : tutti i soggetti a cui è rivolto il Modello Organizzativo.

**Direzione Strategica** : è composta dal Direttore Generale, Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo.

**Efficacia** : grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati

**Efficienza** : rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli



**Funzione** : insieme di attività assegnate o riconosciute nell'ambito di una unità organizzata o di una struttura.

**Linee guida** : insieme di indicazioni procedurali o terapeutiche suggerite, finalizzate ad assistere gli/le operatori /operatrici in specifiche circostanze.

**Mission** : esplicitazione concreta del fine ultimo dell'organizzazione con l'individuazione dei prodotti, servizi e dei clienti

**Modello Organizzativo**: documento dell'Azienda Ospedaliera, in cui sono riportate le procedure da seguire nello svolgimento delle attività in maniera da rispettare i valori ed i principi enunciati nel Codice Etico. Esso va deliberato dal Direttore Generale con atto separato da quello di approvazione del Codice etico edel Comitato di Valutazione ( ovvero complesso organico di principi, regole, disposizioni, schemi organizzativi atti a prevenire i reati previsti dal D.Lgs 231/01, legge n.190 del 06.11.2012 e le violazioni ai principi declinati nel Codice Etico)

**Organismo di Vigilanza** (già definito come Comitato di Valutazione): organo costituito in forma collegiale, dotato di autonomia ed indipendenza rispetto all'organo di gestione dell'Azienda ospedaliera e preposto a vigilare in ordine all'efficacia ed all'osservanza del Codice Etico Comportamentale.

**Organizzazione** : insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni

**Piano di Azione**: si intende l'insieme delle azioni e le strategie di intervento predisposte dell'Azienda sanitaria Pubblica per mitigare ciascun rischio individuato attraverso l'analisi dei rischi

**Piano di lavoro** : documento, approvato dalla Direzione Generale dell'azienda ospedaliera , contenente la pianificazione delle attività da svolgere al fine del compimento di ciascuna fase operativa delle Linee Guida.

**Piano di Organizzazione e Funzionamento Aziendale (POA/POFA)** : documento redatto da ogni singola Azienda ospedaliera ai sensi della DGR n. VII/14049 del 8 Agosto 2003 e DGR n. VIII/3848 del 20 Dicembre 2006 e DGR 3822/2012 che rappresenta "uno strumento per la concreta definizione dell'Organizzazione del Funzionamento Aziendale,secondo un'ottica di autonomia del Direttore Generale"

**Principi di comportamento** : principi generali di comportamento a cui i Destinatari devono attenersi con riferimento alle attività previste nel Modello Organizzativo.

**Processo** : insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita

**Processi a rischio** :attività aziendali o fasi delle stesse il cui svolgimento può dare occasione a comportamenti contrari ai valori e ai reati previsti nel Modello Organizzativo.

**Procedura** :documento scritto che definisce le modalità , le responsabilità ed i metodi per l'esecuzione, il controllo e la registrazione dei processi.

**Protocollo** :istruzioni standardizzate per l'erogazione di una attività.  
Segregazione delle funzioni : si intende l'adeguata distribuzione e suddivisione dei compiti, dei poteri e delle responsabilità tra tutte le funzioni aziendali interessate, secondo il principio della separazione delle funzioni, per cui autorizza l'effettuazione di una operazione, chi la esegue operativamente e chi la controlla devono essere funzioni aziendali distinte, per quanto possibile.

**Sicurezza** :è una responsabilità condivisa che va dalla struttura all'organizzazione.

**Staff** : attività di consulenza alla Direzione, svolta da specifiche posizioni dell'organizzazione

**Terzo** : ogni persona, fisica o giuridica, tenuta ad una o più prestazioni in favore dell'Azienda Ospedaliera, o che , comunque, intrattiene rapporti con essa senza essere qualificabile come Destinatario.

**Utente** : qualsiasi persona fisica che , rapportandosi con l'Azienda ospedaliera, usufruisce delle prestazioni e dei trattamenti sanitari dalla stessa erogati.

## **RIFERIMENTI**

- Decreto Lgs 231/01
- Codice Etico Comportamentale Azienda C.Poma
- Delibera aziendale n.903 del 29.11.2011
- Legge regionale n.6 del 07.03.11 (modifiche alla L. Reg. n.33 del 30.12.09)
- Linee Guida regionali in materia di aggiornamento del codice etico comportamentale per le Aziende sanitarie pubbliche (Decreto n.2298 del 11.03.2010)
- Legge n.190 del 06.11.2012
- MOD1PG8MQ08 "Scheda HFMECA di rischio clinico e di difformità ai valori etici aziendali"
- PG8MQ08 "Gestione proattiva degli eventi avversi"
- PG34MQ08 "Gestione Modello Organizzativo del Codice Etico"
- PG35MQ08 "Gestione Organismo di Vigilanza"

## **ALLEGATI**

1. Elenco dei processi aziendali mappati in valutazione
2. Piani di azione dei processi valutati
3. Codice Etico degli Appalti Regionali (approvato con DGR Regione Lombardia IX/1644 del 4.5.2011)