

Prot. N. 6262/2023

Dottorssa Giglia Bitassi
Via Giambologna 14
I-40138 BOLOGNA (BO)
C.F. BTSGGL55T51H835M
P.IVA 03757101203

18.10.2023

Al Direttore del Servizio Provveditorato
Dott.ssa Stefania Venturi
Irccs -Irst srl di Meldola

Oggetto: aggiornamento della relazione di valutazione dei rischi in riferimento alla specifica polizza All Risks.

Al fine di qualificare il reale livello di rischio, e quindi di sinistrosità, elemento essenziale della presente gara, si riportano informazioni aggiornate alla data di emissione della gara, evidenziando che l'Irccs- Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori "Dino Amadori"- Irst srl, società con propria personalità giuridica in controllo pubblico della Regione Emilia-Romagna, svolge prioritariamente la sua attività nel campo della ricerca scientifica, della radiofarmacia e nelle sperimentazioni (per queste ultime sono in essere apposite e specifiche polizze assicurative che non rientrano nella presente gara).

Le attività di ricovero e cura sono di 2 livello, Irst non ha attività di pronto soccorso, chirurgica, di ostetricia

CERTIFICAZIONI: IRST è in possesso dell'Accreditamento della Regione Emilia Romagna, nonché delle seguenti certificazioni di ambito europeo, che coprono tutti i processi di lavoro dell'Istituto, certificazioni tutte attive:

Accreditamento/certificazione	Processi
Accreditamento RER (rif. Delibere Regionali Regione Emilia Romagna)	Requisiti generali applicati ai processi direzionali, requisiti specifici applicati ai processi di cura, diagnosi, ricerca e formazione
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015	Sistema di gestione, applicato a tutti i processi IRST (processi di cura, diagnosi, ricerca, processi direzionali, processi amministrativi di supporto, processi tecnico-informatici, processi sanitari di supporto)
Riconoscimento Ministeriale status IRCCS (rif. D.Lvo 288/2003 modificato da D.Lvo 200/2022)	Processi ricerca, cura, formazione, sistema gestione
Autocertificazione C/O AIFA dell'Unità Clinica di Fase 1 - rif. determina AIFA n. 809/2015	Processo ricerca clinica compreso allestimento e somministrazione farmaco
Autocertificazione C/O AIFA del Contract Research Organisation (CRO) - rif. DM 15/11/2011 e Regole di Buona Pratica Clinica (GCP ICH R6 (R2))	Processo ricerca clinica
Accreditamento Centro Nazionale Trapianti (CNT) e Centro Nazionale Sangue (CNS) del Programma Trapianti Metropolitano CSE della Romagna IRST IRCCS (rif. D.Lgs 191/2007 e D.Lgs 16/2010)	Processo trapianto autologo di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)
Accreditamento JACIE Programma Trapianti Metropolitano CSE della Romagna IRST IRCCS (europeo)	Processo trapianto autologo di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)
Accreditamento ERN EURACAN (europeo)	Processo gestione percorsi di cura e ricerca Tumori

	rari oncologici
Accreditamento ERN EUROBLOOD (<i>in corso - europeo</i>)	Processo gestione percorsi di cura e ricerca Tumori rari ematologici
Accreditamento Rete Alte Tecnologie - Regione Emilia Romagna	Processo ricerca
Accreditamento ESMO - Designated Centers of Integrate Oncology and Palliative Care (europeo)	Processo di cura e assistenza
Autorizzazione AIFA alla produzione vaccino a cellule dendritiche presso il Laboratorio di Terapia Cellulare Somatica	Processo produzione e rilascio vaccino a cellule dendritiche
Notifiche di impianto e di impiego per Micro Organismi Geneticamente Modificati (MOGM) - ottenimento autorizzazioni Ministero Salute	Processo ricerca con utilizzo di MOGM
Autocertificazione C/O AIFA Norme di Buona Preparazione in medicina nucleare	Processi diagnosi e cura con radiofarmaci
Nulla Osta per detenzione e impiego sorgenti radiazioni ionizzanti	Processi diagnosi e cura con radiazioni ionizzanti
Modello di organizzazione e gestione D.Lvo 231/01	I processi IRST in relazione al potenziale rischio reato 231
Sistema di prevenzione della corruzione L.N. 190/2012	I processi IRST in relazione al potenziale rischio reato corruzione
Rating di legalità AGCM	Processi amministrativi
Certificazione di bilancio	Processi amministrativi

Trattandosi di Istituto dedicato alla cura e ricerca, la struttura, i locali, gli archivi, le attrezzature, le strumentazioni, gli impianti tecnologici ed elettronici sono gestiti con continua attenzione alle esigenze manutentive, e con sistemi di controllo automatizzato (es. strumentazioni di conservazione del freddo).

PIANIFICAZIONE DELLA SICUREZZA:

Relativamente al rischio incendio preme evidenziare che n. 260 professionisti ed operatori IRST, oltre il 50 % del personale, sono formati alla prevenzione del rischio incendio. Rispetto all'incendio ed alle emergenze non sanitarie in generale, esistono valutazioni dei rischi specifici, procedure di emergenza, procedure di sicurezza, piani formativi in linea con quanto disposto dal D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Tutta la struttura tecnica è in possesso della cultura tecnologica di sicurezza per la gestione delle attrezzature in uso in Irst, cultura che viene sostenuta anche con i piani di formazione, e la sicurezza delle attrezzature è assicurata dai contratti continuativi di manutenzione preventiva e correttiva.

Irst non ha casse automatiche per i pagamenti ticket e prestazioni sanitarie. La gestione degli incassi, cassa economale, denaro liquido è regolata da procedure interne che definiscono anche i controlli.

Irst è dotato di un servizio notturno di sicurezza, con presenza in sede di personale giurato 7 giorni su 7.

La RELAZIONE ANNUALE (art. 2 comma 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24) sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento, corredata dei risultati, viene pubblicata sul sito dell'Istituto, le relazioni annuali sono consultabili a questo link:

[https://www.irst.emr.it/images/DOCUMENTI/TRASPARENZA/Dati ulteriori/Relazione annuale accadiment
i anno 2022.pdf](https://www.irst.emr.it/images/DOCUMENTI/TRASPARENZA/Dati_ulteriori/Relazione_annuale_accadimenti_anno_2022.pdf)

La relazione annuale evidenzia che TUTTI i processi produttivi di Irst, compresa la radio farmacia, sono gestiti con ottica rivolta alla gestione del rischio a monte, che gli eventi - o i rischi trattati ed analizzati come pre-eventi - sono tutti gestiti con la metodica della certificazione UNI EN ISO 9001:2015 e dell'accreditamento regionale, entrambi posseduti da Irst.

Aziendalmente la complessiva *funzione di gestione del rischio* viene esercitata con un **gruppo permanente** che ha come componenti il Risk Manager (Direttore Sanitario), la rappresentanza di tutte le figure professionali di Irst, URP compreso. Quindi il gruppo permanente copre tutte le attività, introduce i cambiamenti organizzativi, i nuovi strumenti e linee guida valutati necessari. Il gruppo inoltre informa e coinvolge tempestivamente tutte le categorie professionali presenti in Istituto nel caso di urgenze e di farmaco vigilanza.

Irst è dotato inoltre del **Piano Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio**, a cui hanno accesso tutti i professionisti e gli operatori interni.

Da ultimo, come si evince dalla statistica sinistri, sulla polizza All Risks Irst non ha mai avuto alcun sinistro, salvo l'apertura il 16 maggio 2023 del sinistro "Danni da inondazione/alluvione" a seguito dell'evento naturale ad impatto catastrofico che ha colpito la Romagna.

dott.ssa Giglia Bitassi

