

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 201 del 19/12/2013)

N° 128 del 08/07/2014

Oggetto: Progetto "Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post-analitica nel processo relative all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario" - CCM 2012 - finanziato dalla Regione Toscana. Approvazione della relazione progettuale, del piano economico finanziario e recepimento del finanziamento.

Struttura Proponente	S.C. Gestione Coordinamento Processi e Integrazione Aree Amministrativa e Tecnico-Scientifica e supporto amministrativo ITT	
Proposta n.	Responsabile del procedimento	Monica Di Stasio <i>MS</i>
	Estensore	Elena Biffoli <i>EB</i>

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conto Economico n. 3A01020305

Eseguibile a norma di Legge dal 23/07/2014

Pubblicato a norma di Legge il 08/07/2014

Inviato al Collegio Sindacale il 08/07/2014

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 201 del 19/12/2013.

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, così come modificata dalla Legge R.T. 32/12, ai sensi della quale è stato istituito ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1);

vista la delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

Premesso che:

- presso il Ministero della Salute è stato istituito il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera con modalità ed in base a programmi annuali approvati con Decreto del Ministro della Salute;
- con Decreto Ministeriale del 01/03/2013 è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2013 contenente i criteri e le modalità per la presentazione e la successiva valutazione delle proposte progettuali finalizzate alla realizzazione del programma CCM; in particolare nel paragrafo 4 si prevedeva che le Regioni raccogliessero, vagliassero e trasmettessero al Direttore Operativo del CCM le proposte di progetto sotto forma di lettere di intenti;
- la Regione Toscana, nell'ambito del suddetto programma, ha presentato, in data 25/07/2013, n. 15 lettere di intenti;
- il Ministero della Salute – CCM – ha comunicato, in data 26/08/2013, alla Regione Toscana, la congruità di n. 2 delle 15 lettere di intenti presentate chiedendo la presentazione dei progetti esecutivi;
- il Ministero della Salute – in data 21/11/2013 ha comunicato alla Regione l'approvazione del progetto dal titolo "*Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post-analitica nel processo relative all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario*" (Ente esecutore ISPO, durata 24 mesi, finanziamento € 165.000,00, Responsabile e Coordinatore Scientifico del progetto Dr. Paolo Nardini, Medico Dirigente in servizio presso la SC Prevenzione Secondaria Screening);

vista la nota prot. n. 1325 del 02.04.2014, agli atti, con la quale la Regione Toscana invia ad ISPO il testo dell'Accordo di collaborazione sottoscritto dal Ministero della Salute e Regione Toscana per la realizzazione del progetto "*Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post-analitica nel processo relative all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario*" nella quale si specifica fra l'altro che:

- il progetto, in accordo con quanto stabilito dal Ministero della Salute, decorre dal 14.03.2014 e termina il 13.03.2016;
- così come previsto dalla Delibera della Giunta Regione Toscana, le risorse destinate alla realizzazione del progetto pari a complessivi € 165.000,00 saranno assegnate ad ISPO secondo le modalità previste dall'accordo e successivamente all'acquisizione delle stesse al bilancio regionale;

preso atto che con DGRT n. 2483 del 11/06/2014 la Regione Toscana ha impegnato la somma di € 165.000,00 sul cap. 26257 "Progetto prevenzione su screening basati sul test HPV primario – extra fondo -, del bilancio gestionale 2014, che presenta la necessaria disponibilità, a favore di ISPO per la realizzazione del progetto;

vista la relazione progettuale delle attività che ISPO dovrà garantire per la realizzazione del progetto, a cura del Responsabile del progetto Dr. Paolo Nardini, (allegata alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale);

evidenziato che, dalla suddetta relazione progettuale, risulta che il progetto non necessita del parere del Comitato Etico né di polizza assicurativa;

ritenuto pertanto opportuno approvare il progetto ed il relativo piano economico-finanziario (allegato alla presente sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale) recependo il finanziamento Regionale totale pari ad Euro 165.000,00 (centosessantacinquemila/00);

vista la delibera del Direttore Generale n. 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

con il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

con il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di approvare il progetto "*Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post-analitica nel processo relative all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario*" così come previsto dall'Accordo di collaborazione sottoscritto dal Ministero della Salute e Regione Toscana agli atti e di recepire il relativo finanziamento pari ad Euro 165.000,00;
2. di prendere atto della relazione progettuale e del relativo piano economico finanziario, redatti dal Responsabile del progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "A" e "B" quali parti integranti e sostanziali;
3. di prendere atto che, così come risulta dalla relazione progettuale sopra citata, il progetto non necessita del parere del Comitato Etico né di polizza assicurativa;
4. di prendere atto che ISPO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà dalla Regione Toscana la somma complessiva di Euro 165.000,00 (centosessantacinquemila/00), a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, conto economico 3A01020305 "contributi in conto esercizio per ricerca finalizzata", aut. n. 91/2014 cdc 721;
5. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO
Riccardo Poli

IL DIRETTORE GENERALE
Gianni Amunni

Elenco degli allegati

Allegato A	relazione progettuale del Responsabile del progetto	pagg. 02
Allegato B	piano economico finanziario	pag. 01

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Prevenzione Secondaria Screening ISPO;
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;
Gestione Contabile Progetti ISPO;
Supporto Amministrativo Attività Scientifica e di Ricerca ISPO;
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

Firenze, 02 LUG. 2014

Alla Direzione Generale
Alla Direzione Sanitaria
ISPO

Oggetto: Relazione progettuale del progetto "Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post-analitica nel processo relativo all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario" - CCM 2012.

durata progetto dal 14/3/2014 al 13/03/2016
AUT: 91/2014 cdc 721

Come in altri sistemi complessi, anche in ambito sanitario, possono verificarsi incidenti ed errori. Per anni si è tentato di trasferire in sanità le procedure di sicurezza progettate per altri sistemi, giungendo così a comprendere che in questo sistema il ruolo fondamentale è giocato dal "fattore umano".

L'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.

Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di un errore e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che esso si ripeta.

L'approccio proattivo è quello che può garantire la realizzazione di un progetto sanitario più sicuro, e per la sua realizzazione lo strumento da preferire è la cosiddetta FMECA (Failure Mode and Effect Criticaly Analysis).

Si basa sull'analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità di un possibile insuccesso di un processo o di un progetto.

Dall'analisi di tutto ciò è stata valutata l'opportunità di applicare questo metodo di analisi del rischio a livello di un progetto emergente all'interno della nostra struttura.

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze (ISPO) è da sempre struttura di riferimento per la Regione Toscana e in ambito nazionale, per quanto riguarda gli screening (mammella, cervice, colon retto). In particolare la riflessione su come applicare una simile metodica di analisi per il rischio di errore si è indirizzata su un progetto di recente realizzazione riguardante lo screening del carcinoma della cervice uterina.

La Regione Toscana ha stabilito con delibera n.1049 del 26/11/2012 di dare avvio al nuovo programma di screening per il tumore della cervice uterina con HPV come test di screening primario che prevede l'implementazione dell'HPV primario almeno nelle donne tra i 35 e 64 anni, e di individuare il Laboratorio HPV dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) quale laboratorio di riferimento a livello regionale per l'esecuzione del test HPV, deputato a centralizzare l'esecuzione dei test HPV, al fine di garantire i massimi standard di qualità, ottimizzare i volumi di attività e contenere i costi di esercizio.

Questo tipo di sperimentazione si conduce anche in altre due realtà regionali in cui sono stati effettuati progetti pilota e successivamente veri e propri programmi di screening con test di HPV primario (Lombardia - Programma di screening cervico -vaginale Valcamonica- e Lazio - Programma di screening cervico -vaginale RomaG-).

La fattibilità del progetto è basata sulla comprovata esperienza del Centro per la Gestione del Rischio Clinico della Regione Toscana (CGRC) che da tempo si dedica alla elaborazione e alla diffusione di un modello organizzativo interaziendale finalizzato all'analisi e al contenimento del rischio clinico.

L'analisi del processo produttivo e le soluzioni che ne deriveranno ci permetteranno di superare le possibili criticità analizzate, proponendo un modello organizzativo che sia fruibile e condivisibile a tutti gli attori del sistema sanitario. Pertanto abbiamo ritenuto opportuno coinvolgere queste realtà nel progetto sia per la competenza tecnico-scientifica (Centro Gestione Rischio Clinico) sia per una visione più ampia dei processi di lavoro adottati in altre realtà italiane.

Si tratta di uno studio basato sull'analisi di un processo pertanto non necessita di approvazione da parte del Comitato Etico, né di stipule di assicurazione.

Le voci di spesa, così come previsto dal piano finanziario approvato dal Ministero della Salute, sono le seguenti:

1) Personale

€ 30.000,00 per attivazione di n. 1 incarico di collaborazione esterna (biotecnologo/biologo) con competenze di gestione campioni biologici e di laboratorio per lo svolgimento delle attività previste dallo studio nella valutazione e gestione della fase pre analitica, analitica e post analitica.

2) Beni e servizi

€ 5.000,00 per l'acquisto di un PC portatile, chiavetta USB, chiavetta per collegamento a internet, hard Disk esterno per conservazione dei dati, proiettore e stampante *previa autorizzazione da parte del Ministero.*

3) Missioni

€ 10.000,00 per partecipazione del personale dedicato al progetto a riunioni tra gruppi di lavoro, convegni, workshop ed incontri/eventi formativi.

Previo autorizzazione del Ministero al rimborso di personale appartenente ad Enti, non presenti nel progetto CCM approvato, che hanno aderito allo stesso successivamente.

3) Incontri/Eventi formativi

€ 10.000,00 per organizzazione da parte di ISPO di incontri/eventi formativi: Focus group durante lo svolgimento del progetto (fase di start up, verifiche intermedie, incontro finale, relazione finale dell'attività).

4) Spese Generali € 11.000,00

5) Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti € 99.000.00

Così come indicato nel progetto esecutivo approvato dal Ministero partecipano al progetto altre 3 UO per le quali è previsto il sottoindicato finanziamento:

UO1 - AOU Careggi - referenti Dr. Riccardo Tartaglia e Dr.ssa Giulia Dagliana Euro 55.000,00;

UO3 ALS Roma G - referente Dr.ssa Maria Concetta Tufi- Euro 22.000,00;

UO4 ASL Valcamonica - referente Dr.ssa Luigina Romano - Euro 22.000,00 .

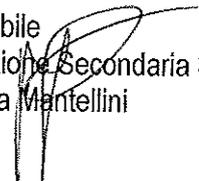
Per l'utilizzo del finanziamento relativo alle voci di spesa riportate nel piano finanziario si fa riferimento alle indicazioni Ministeriali contenute nell'allegato 3 della convenzione tra Ministero della Salute e Regione Toscana.

La stima dell'impegno orario da parte del referente del progetto Dr. Paolo Nardini è 15 % ore/mese.

Altro personale dipendente ISPO coinvolto

Antonella Cipriani 15 % ore/mese; Francesca Carozzi 2 % ore/mese; Simonetta Bisanzi 5% ore/mese; Cristina Sani 5% ore /mese; Marzia Matucci 2% ore/mese; Massimo Confortini 2 % ore/mese; Paola Mantellini 1 % ore/mese

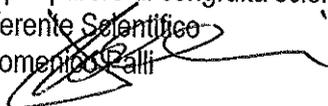
Visto
Il Responsabile
SC Prevenzione Secondaria Screening
Dr.ssa Paola Mantellini



Visto per parere di congruità scientifica:

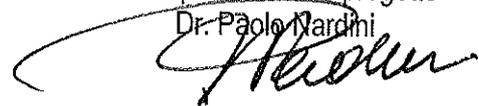
Il Referente Scientifico

Dr. Domenico Palli



Il Responsabile del progetto

Dr. Paolo Nardini





ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI

Struttura organizzativa proponente: S. C. Prevenzione Secondaria Screening
Responsabile del progetto: Dr. Paolo Nardini
Titolo del progetto: "Messa a punto di una procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre-analitica, analitica e post-analitica nel processo relativo all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario"
Ente finanziatore: Regione Toscana
Importo finanziamento: € 165.000,00
Delibera numero:
Codice Autorizzazione: 91/2014
Centro di Costo: 721
Data inizio progetto: 14 marzo 2014
Data conclusione progetto: 13 marzo 2016
Modalità di pagamento: € 82.500,00 a seguito di comunicazione avvio progetto; € 49.500,00 alla fine del primo anno; € 33.000,00 alla scadenza del progetto.

	2014/15	2015/16	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni di consumo:				
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)	5.000,00	5.000,00	10.000,00	Incontri eventi formativi
- farmaci				
- presidi (es. guanti, sonde, ...)				
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)				
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)				
- spese per organizzazione incontri/eventi	5.000,00	5.000,00	10.000,00	
Beni di tipo strumentale:				
- attrezzature sanitarie	5.000,00		5.000,00	beni e servizi
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)	5.000,00		5.000,00	
Beni immateriali:				
- software, opere di ingegno, brevetti				
Servizi:				
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)				
- Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elaborati)				
- Spese per pubblicazioni				
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)				
- Spese postali				
- Spese telefoniche				
Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti - Convenzioni con:				
1) UO n. 1 - AGU Careggi (laboratorio per le attività di studio e ricerca applicata del centro gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente) per € 55.000,00 2) UO n. 3 - ASL Roma G (UO di screening) per € 22.000,00 3) UO n. 4 Dipartimento dei Servizi ASL ValChiana per € 22.000,00	50.000,00	49.000,00	99.000,00	UO 1, UO 3, UO 4
Personale				
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	15.000,00	15.000,00	30.000,00	Personale
- personale dipendente, tempo determinato	15.000,00	15.000,00		
- personale dipendente, tempo indeterminato				
Rimborsi				
- missioni/rimborso spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	5.000,00	5.000,00	10.000,00	Missioni
- missioni/rimborso spese dipendenti, tempo determinato				
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)				
Altro (specificare)				
Progetti del personale				
Spese generali di gestione (overheads)				
	11.000,00		11.000,00	Spese generali
Totale	91.000,00	74.000,00	165.000,00	

Firma Responsabile del progetto

data: 02 LUG. 2014

Firma Resp. Struttura Org.