




INDICE

1	SCOPO	1
2	RIFERIMENTI.....	2
3	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
4	LISTA DI DISTRIBUZIONE	2
5	RESPONSABILITÀ E ATTIVITÀ	2
5.1	ANALISI DEI PROCESSI.....	2
5.2.	MONITORAGGI E MISURAZIONI.....	8
6	ALLEGATI	9

REV.	CAUSA	EMESSO DA		VERIFICATO DA RQ		APPROVATO DA DS	
		DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	Prima emissione	04.05.2022	//	04.05.2022	//	04.05.2022	//
01	Revisione generale per NC dell'OTA del 02/12/2023	17.02.2023	//	17.02.2023	//	17.02.2023	//
02	Revisione paragrafi n.5.1- 5.2 - 6 per NC dell'OTA del 31.05.2023	16.06.2023		16.06.2023		16.06.2023	

1 SCOPO

Scopo del presente documento è quello di definire le modalità adottate dalla SISIFO per determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire il risultato atteso, si possano accrescere gli effetti desiderati, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati e conseguire il miglioramento.

2 RIFERIMENTI

- Decreto Legislativo 4.12.1997 n.460. *Disposizioni riguardanti le organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS)*
- Circolare Assessorato Regionale alla Salute n. 1291 del 10/05/2012: *direttive sui contenuti del D.A. n. 0.2280 del 14 novembre 2011;*
- *D.A. n. 875 del 03.09.2021*
- UNI ISO 9001:2015 *punti 0.3.3 e 6.1*
- UNI ISO 31000 - *Gestione del rischio, principi e linee guida.*
- CEI EN 31010 - *Risk management - Risk assessment techniques*

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

I contenuti della presente procedura si applicano a tutti i processi principali e di supporto, clinici ed amministrativi, per la pianificazione dei quali sia stata redatta una procedura del sistema di gestione per la qualità. La procedura non si applica alle istruzioni operative che, per loro natura, governano semplici processi integrati e interfunzionali.

4 LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Presidente
- Direttore Sanitario
- Direttore Operativo
- Direttore Amministrativo
- Responsabile Qualità e Accredimento
- Direttore Tecnico

5 RESPONSABILITÀ E ATTIVITÀ

5.1 ANALISI DEI PROCESSI

L'analisi dei processi può essere, nel complesso, suddivisa nelle fasi previste dalla metodologia H-FMEA:

- a) Descrizione del flusso del processo
- b) Individuazioni delle fasi/attività
- c) Individuazione di tutti i possibili rischi per ogni fase/attività pertinente;
- d) Valutazione dell'entità dei rischi individuati nella fase precedente;
- e) Determinazione delle opportunità corrispondenti al rischio considerato;
- f) Determinazione dell'accettabilità del rischio);
- g) Definizione delle misure necessarie per il controllo del rischio ed il perseguimento dell'opportunità

Nella fase a) lo strumento da utilizzare è il flow chart, nel quale sarà necessario riportare gli input, gli output, i fattori ed i vincoli esterni.

Nella fase b) ciascuna delle attività dovrà essere trascritta in sequenza nella prima colonna di una tabella sulla quale saranno successivamente riportati, in altre colonne, i dati e le informazioni rilevate nelle fasi seguenti dell'analisi.

La fase c) consiste nella rilettura critica delle prassi in atto per il governo del processo di riferimento al fine di individuare eventuali rischi ed opportunità legate alle fasi/attività da questa pianificate. Questa attività deve essere condotta da un gruppo di lavoro composto almeno da:

- Responsabile Qualità e Accreditamento
- Responsabile del processo in questione
- Un terzo componente estraneo al processo.

Il gruppo di lavoro, ai fini dell'individuazione dei rischi prenderà in considerazione:

- Lo scostamento dei risultati conseguiti dagli obiettivi manageriali prestabiliti
- Le non conformità verificatesi
- I reclami
- Ogni altro documento utile ad individuare possibili criticità.

Nella fase d), per ogni rischio individuato, il gruppo di lavoro procede a:

- 1) Individuare le possibili conseguenze, considerando ciò che potrebbe ragionevolmente accadere, e scegliere quella più appropriata tra le quattro seguenti possibili gravità del danno e precisamente:

Tabella 1 - Criteri di assegnazione del valore al parametro G (Gravità)

Gravità	Valore	Definizione
Lieve	1	Il processo può subire in una o più fasi delle lievi perdite di efficacia ma continua a restare idoneo a perseguire buona parte degli obiettivi

Gravità	Valore	Definizione
Moderata	2	Il processo può subire in una o più fasi delle serie perdite di efficacia e perdere la possibilità di conseguire parte degli obiettivi
Grave	3	Il processo subisce una perdita di efficacia che compromette la possibilità di conseguire la maggior parte degli obiettivi
Gravissima	4	L'intero processo viene reso inefficace dal verificarsi dell'evento e tutti o quasi tutti gli obiettivi non saranno raggiunti

2) valutare la probabilità che il danno si verifichi, scegliendo tra le quattro possibili:

Tabella 2 - Criteri di assegnazione del valore al parametro P (Probabilità)

Probabilità	Valore	Definizione
Remota	1	L'evento potrebbe in teoria accadere, ma probabilmente non accadrà mai. Non si ha notizia di eventi avvenuti in circostanze simili.
Non comune	2	L'evento potrebbe accadere, ma solo in rare circostanze ed in concomitanza con altre condizioni sfavorevoli
Occasionale	3	L'evento potrebbe effettivamente accadere, anche se non automaticamente. Statisticamente si sono verificati eventi simili in analoghe circostanze
Frequente	4	L'evento si verifica nella maggior parte dei casi e si sono verificati eventi simili in azienda o in aziende similari per analoghe condizioni.

3) valutare la "rilevabilità" del rischio prima che questo procuri le conseguenze riportate alla tabella 1.

Tabella 3 - Criteri di assegnazione del valore al parametro R (rilevabilità)

Rilevabilità	Valore	Definizione
Remota	4	La rilevazione dell'evento è praticamente impossibile; si rileva 0 volte su 10
Bassa	3	Vi sono poche possibilità di rilevare l'evento; si rileva 2-3 volte su 10
Media	2	Vi è una possibilità moderata di rilevazione dell'evento; si rileva 5-6 volte su 10
Alta	1	Normalmente l'evento viene rilevato; si rileva più di 7 volte su 10

4) valutazione finale dell'INDICE di RISCHIO (IR) in base al prodotto dei tre precedenti fattori e mediante l'utilizzo della seguente MATRICE di valutazione.

Il presente paragrafo illustra la metodologia di valutazione dei rischi da applicare a tutti i processi ADI per i quali si configurano problematiche dirette legate al rischio clinico, alla

sicurezza dell'operatore ed anche all'efficacia e tempestività delle prestazioni. Per tali processi il gruppo di lavoro corrisponde con il Direttore Sanitario.

Il Comitato utilizzerà la metodologia HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) pervenendo, per ciascuna fase dei processi presi in esame, alla individuazione dei rischi, al calcolo dell'IPR (Indice di Priorità del Rischio), alla individuazione dei possibili danni conseguenti e delle misure di prevenzione da adottare.

Le fasi della metodologia sono le seguenti:

1. Analisi dei processi;
2. Identificazione delle funzioni/attività;
3. Identificazione delle possibilità di errore;
4. Identificazione del danno conseguente all'errore;
5. Individuazione delle cause;
6. Calcolo dell'indice di priorità del rischio;

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE "G"

Valore	Descrizione	Valutazione
1	NESSUN DANNO	L'evento non ha provocato alcun danno ma ha reso necessario solo un monitoraggio del paziente
2	DANNO LIEVE	L'evento ha reso necessari interventi e trattamenti supplementari
3	DANNO MEDICO	L'evento ha procurato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un prolungamento della degenza
4	DANNO GRAVE	L'evento ha procurato un danno permanente al paziente (invalidità temporanea) oppure ha generato condizioni prossime alla morte
5	DANNO GRAVISSIMO	Morte del Paziente

7. Definizione delle misure di prevenzione;
8. Costruzione del sistema di monitoraggio.

L'analisi dei processi clinici deve coinvolgere tutti gli operatori della centrale, anche attraverso interviste e sopralluoghi.

Ai fini della determinazione dell'indice di priorità del Rischio (IPR) verranno utilizzati i seguenti parametri:

- G = gravità della lesione o danno che il paziente può subire
- P = probabilità che l'evento accada realmente

- R = rilevabilità intesa come facilità/difficoltà di rilevazione dell'errore prima che procuri il danno

Il valore assegnato ai parametri G e P va da 1 a 5, ovvero è direttamente proporzionale al grado di severità del danno (G) e di frequenza di accadimento (P).

Il valore assegnato al parametro R da 5 a 1 è inversamente proporzionale, ovvero è tanto più alto quanto più difficile è la rilevazione dell'errore.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE "P" (Probabilità)

Valore	Descrizione	Valutazione
1	REMOTA	E' improbabile che accada
2	BASSA	E' probabile che accada in 2-5 anni
3	MODERATA	Da 1 a 2 eventi in 2 anni
4	ALTA	Più di un evento all'anno
5	MOLTO ALTA	Più di due eventi all'anno

- 5) valutare la "rilevabilità" del rischio prima che questo procuri le conseguenze riportate alla tabella 1.

Tabella 3 - Criteri di assegnazione del valore al parametro R (rilevabilità)

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEL VALORE AL PARAMETRO "R"(rilevabilità)

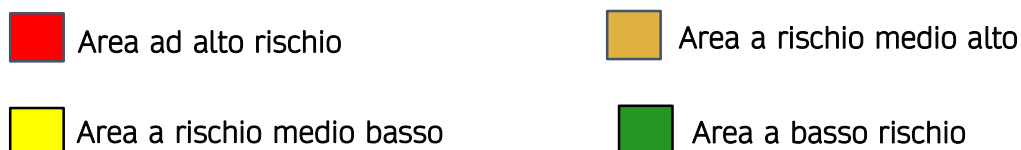
Valore	Descrizione	Valutazione
5	REMOTA (praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10
4	BASSA (probabilità bassa)	Si rileva 2 volte su 10
3	MODERATA (probabilità limitata)	Si rileva 5 volte su 10
2	ALTA (errore spesso rilevato)	Si rileva 7 volte su 10
1	MOLTO ALTA (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10

- 6) valutazione finale dell'INDICE di RISCHIO (IR) in base al prodotto dei tre precedenti fattori e mediante l'utilizzo della seguente MATRICE di valutazione.

MATRICE DEL RISCHIO

5!	25!	50!	75!	100!	125!
4!	20!	40!	60!	80!	100!
3!	15!	30!	45!	60!	75!
2!	10!	20!	30!	40!	50!

PROBABILITÀ X RILEVABILITÀ



Con frequenza annuale l'IPR dovrà essere ricalcolato in base alla valutazione dell'efficacia delle misure adottate e di eventuali segnalazioni di eventi avversi e/o near misses.

L'output di tale analisi costituirà allegato alle procedure di riferimento secondo la seguente tabella:

Fase del processo	Rischio	Danno	Cause	G	P	R	IPR	Misure di prevenzione

Ferma restando la necessità di un sistematico monitoraggio della corretta attuazione delle misure di prevenzione previste per tutte le fasi/attività, particolare attenzione dovrà essere posta nello svolgimento delle attività a più alto rischio (IPR >20) le quali saranno appositamente estrapolate e costituiranno oggetto di revisione della procedura di riferimento.

Per ognuna di esse dovrà essere indicato il sistema di monitoraggio e misurazione idoneo a valutare l'efficacia delle misure di prevenzione.

Ciò dovrà essere accluso all'allegato di cui sopra secondo la seguente tabella.

Processo	Fase del processo	Rischio	IPR	Monitoraggi e misurazioni

I monitoraggi e le misurazioni definite dalla valutazione dei rischi dovranno essere inseriti nel cruscotto degli indicatori e costituire parte integrante del sistema di valutazione delle prestazioni domiciliari.

5.2. Monitoraggi e misurazioni

I monitoraggi e le misurazioni definite in sede di valutazione dei rischi dovranno essere inseriti nel cruscotto degli indicatori e costituire parte integrante del sistema di valutazione delle prestazioni di SISIFO.

L'analisi dei rischi va ripetuta con frequenza annuale in sede di riesame da parte del Comitato Qualità alla luce dei risultati conseguiti nell'anno precedente e degli eventuali eventi verificatisi.

Indicatori prescelti

- N. di riesami senza allegata l'analisi dei rischi sul numero di riesami condotti
 - 0
- Incremento rispetto all'anno precedente dei rischi sotto la soglia di allarme
 - + 30%
- N. di processi analizzati sul numero dei processi esistenti
 - $\geq 90\%$
- N. di azioni di mitigazione attuate sul numero di azioni previste
 - $\geq 95\%$
- N. di monitoraggi attuati nei tempi su quelli previsti
 - 100%

Tabella 5 - Azioni da intraprendere a seguito di riesame della direzione

Valore	RISCHIO	Azioni da intraprendere	Tempi
4-29	LIEVE	Rischio accettabile: rivalutare ad intervalli pianificati il rischio	Due anni
30-44	MODERATO	Rischio accettabile: programmare nel tempo gli strumenti necessari a minimizzare ulteriormente il rischio	Un anno
45-74	GRAVE	Rischio non accettabile: ripianificare il processo in modo tale da eliminare le anomalie che portano alla determinazione di livelli di rischio non accettabili. Rivalutare l'efficacia delle misure intraprese.	Tre/sei mesi
75-125	GRAVISSIMO		Immediata

Per gli indicatori di monitoraggio di rimanda al documento di registrazione DR.RIS.01 Analisi dei rischi dei processi aziendali quali:

- Analisi dei rischi dei processi organizzativi
- Analisi dei rischi dei processi assistenziali

- Analisi dei rischi dei processi di gestione delle infrastrutture
- Analisi dei rischi ambientali presso centrale operativa / domicilio del paziente
- Analisi dei rischi occupazionali

6 ALLEGATI

- DVR Documento valutazione rischi del Consorzio Sisifo
- DR.RIS.01 Analisi dei rischi
- DR.RIS.02 Piano Rischio Clinico
- PT.ICA.8.5 Prevenzione e gestione delle ICA
- DR.ICA.02 Programma annuale per il controllo delle ICA anno 2022_2023