 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO <i>(prevenzione, segnalazione, trattamento, e azioni di miglioramento)</i>	PG04 Rev. 11 14/11/2022 Pag 1 di 15
---	---	--

S O M M A R I O

1. MODIFICHE.....	2
2. OGGETTO E SCOPO	3
2.1. Oggetto.....	3
2.2. Scopo.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. RESPONSABILITÀ	3
5. INDICATORI APPLICABILI.....	3
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	3
7. DEFINIZIONI	5
8. CONTENUTO.....	8
8.1 TIPOLOGIE DI RISCHIO E RIFERIMENTI DI VALUTAZIONE	8
8.2 MODALITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO	9
8.2.1 Azione Reattiva da attuare nel momento dell'accadimento dell'evento avverso:	9
8.2.2 Azione Proattiva da attuare per la prevenzione delle criticità di Sistema:	9
8.2.3 Definizione e attuazione delle misure di prevenzione	9
8.2.4 Definizione delle azioni correttive.....	9
8.2.5 Gestione del sistema.....	9
8.3 LOGIGRAMMA PER GESTIONE INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA	10
8.4 DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITÀ E DEL SISTEMA DI GESTIONE DEI RISCHI AZIENDALE.....	11
8.5 DEFINIZIONE DELLE TIPOLOGIE DI RISCHIO PRESENTI IN AZIENDA E DEI RELATIVE STRUMENTI DI RILEVAZIONE:.....	11
8.6 RISCHIO RESIDUO.....	12
8.7 STRUMENTO FMECA	14
9. ALLEGATI	15

Redattore di Procedura:

Dr. Roberto Sfogliarini
AFD Francesca Gipponi
Ing. Italo Cecchinelli

REONSABILE QUALITA' AZIENDALE
RESPONSABILE UFFICIO QUALITA'
RISK MANAGER- RESPONSABILE SPPR

**DOCUMENTO
APPROVATO**
UFFICIO QUALITA'



Referente di Procedura:

Sfogliarini dr.Roberto

RESPONSABILE QUALITA' AZIENDALE


REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Visto	Data	Funzione	Visto	Data	Funzione	Visto
28 febbraio 2002	Ufficio qualità	GIPPONI	28 febbraio 2002	RQ-A	SFOGLIARINI	28 febbraio 2002	RQ-A	SFOGLIARINI
			28 febbraio 2002	SPPR	CECCHINELLI			

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Visto	Data	Funzione	Visto	Data	Funzione	Visto
30/04/2014	Responsabile Ufficio Qualità	F. Gipponi	26/05/2014	Direttore DMPO	R. Sfogliarini	26/05/2014	RGQ-A	R. Sfogliarini
			26/05/2014	SPPR	I. Cecchinelli			
			26/05/2014	Responsabile Prevenzione Corruzione	A. Manai			
			26/05/2014	Direttore Dipartimento amministrativo	G.Avaldi			

 <p>Ospedale Maggiore</p>  <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Crema</p>	PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO <i>(prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</i>	PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 2 di 15
--	--	--

1. MODIFICHE

REV.	PAGINE O DOCUMENTI MODIFICATI	TIPO/ NATURA DELLA MODIFICA	DATA approvazione modifica	FUNZIONE che ha approvato la modifica
1	tutte	Revisione di tutto il documento	Luglio 2006	RQ-A
2	Pag.3	Aggiornamento documenti di riferimento	Giugno 2008	RQA
3	Pag-4	Aggiornamento documenti di riferimento: CODICE ETICO COMPORTAMENTALE	30 marzo 2009	RGQ-A
4	Pag.3 Pag.8	Aggiornamento documenti riferimento 8.2.2 - Ripuntualizzazione	30 ottobre 2009	RGQ-A
5	Tutte le pagine	Tutta la procedura: nuovo logo azienda/regione	09 luglio 2010	RGQ-A
6	Pag.8 Pag.11	Punto 8.2.3 Definizione e attuazione delle misure di prevenzione Punto 8.4 Definizione delle tipologie di rischio presenti in azienda e dei relativi strumenti di rilevazione	13/09/2013	RGQ-A
7	Tutte le pagine	Rivista tutta la procedura	26/05/2014	RGQ-A
8		CAMBIO referente procedura	01/07/2015	RGQ-A
9	Tutte le pagine Pag.4 punto 6	Cambio LOGO aziendale Cambio denominazione da A.O. Ospedale Maggiore di Crema a ASST di Crema Aggiornati documenti di origine esterna Aggiornamenti con caratteri Century Gothic	08/11/2016	RGQ-A
10	Pag.3/4 punto 6 Pag.11 punto 8.4 Pag.12 punto 8.6 Pag.14 punto 8.7 Pag.15 punto 9	Aggiornati documenti di riferimento Estratto RISCHIO CORRUZIONE con redazione di Procedura Specifica Definizione e responsabilità Inserito punto 8.6 RISCHIO RESIDUO Inserito punto 8.7 STRUMENTO FMECA Aggiornati allegati	14/11/2022	RGQ-A

 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	<p>PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO <i>(prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</i></p>	<p>PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 3 di 15</p>
---	--	---

2. OGGETTO E SCOPO

2.1. Oggetto

La presente procedura descrive il sistema di gestione e controllo del rischio clinico, organizzativo, strutturale, tecnologico dell'ASST di Crema;

2.2. Scopo

La presente procedura garantisce che in azienda siano previste:

- l'individuazione dei rischi, la valutazione del rischio, la predisposizione e l'applicazione di misure di prevenzione dei rischi, la misura e la revisione dei risultati, la predisposizione di azioni preventive e correttive e la loro attuazione, nonché una valutazione dell'efficacia delle misure adottate;
- le responsabilità della gestione dei rischi;

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutte le UUOO (reparti e servizi) di tutte le aree dell'ASST di Crema;

4. RESPONSABILITÀ

Direttore di U.O.	Responsabile della gestione dei rischi della Unità Operativa
Referente Qualità e Sicurezza UO	Responsabile dell'applicazione della procedura all'interno della propria UO
RGQ Aziendale	Responsabile della sorveglianza sulla corretta applicazione della procedura in tutte le UO


5. INDICATORI APPLICABILI

Indicatore	Frequenza di elaborazione	Obiettivo	Risultato
<i>Numero di eventi indesiderati/Numero azioni di miglioramento attuate</i>	<i>semestrale</i>	<i>Garantire la sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'organizzazione</i>	<i>100% delle azioni pianificate</i>

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Esterni

- Piano Nazionale Anticorruzione 2019 approvato con delibera n. 1064 dell'13 novembre 2019 Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC);
- Elenco esemplificazione rischi (allegato 1 al Piano Nazionale Anticorruzione 2019-Delibera n.1064 del 13/11/2019)
- Piano Nazionale Anticorruzione elaborato dal Dipartimento della Funzione Pubblica e approvato con la delibera n. 72 dell'11 settembre 2013 (CIVIT);
- Legge 6/11/2012 n.190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"
"Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella" anno 2009
Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010)


 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	<p>PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO (prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</p>	<p>PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 4 di 15</p>
---	---	---

Raccomandazioni Ministeriali:

- N°1 Per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio –KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
- N°2 Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- N°3 Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- N°4 Prevenzione del suicidio di paziente in Ospedale
- N°5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
- N°6 Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
- N°7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- N°8 Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
- N°9 Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- N°10 Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
- N°11 Prevenzione di morte o grave danno conseguenti al malfunzionamento del sistema di trasporto(intraospedaliero, extra ospedaliero)
- N°12 Prevenzione degli Errori in terapia con farmaci "lookalike/Sound-alike"
- N°13 Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
- N°14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- N°15 Prevenzione della morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella
- N°16 Prevenzione morte e/o disabilità in neonato sano
- N°17 Riconciliazione della terapia farmacologia
- N° 18 Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
- N° 19 Manipolazione delle forme farmaceutiche orali e solide
- Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list_Ministero anno 2009
 - Serie UNI EN ISO 9001:2008
 - D.lgs 9/4/2008 n.81 "Attuazione dell'art.1 della Legge 3/8/2007 n.123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"- D.lgs 3/8/2009 n.106 "Disposizioni integrative e correttive del Dlgs 9/4/2008 n.81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
 - Norme di GCP (Good clinical Practice), LG specifiche;
 - Circolare DGS N. 46/SAN/2004 "Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario" 27/12/2004 e relative Linee Guida
 - Linee Guida sul Risk Management in Sanità e il problema degli errori. Commissione tecnica sul Rischio Clinico anno 2003
 - DM 5/3/2003 – Ministero della salute marzo 2004
 - Decreto Legislativo 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali
 - Decreto Legislativo 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CE relativa ai dispositivi medici"
 - Legge 70 del 2 aprile 2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi , strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera."
 - Legge di Stabilità 2016 – Legge 28.12.2015 n. 208:
 - Legge 8 marzo 2017, n. 24 di riforma della responsabilità medica recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

Interni

- Delibera n. 211 del 11 luglio 2013 "Attuazione della legge n. 190/2012 – Approvazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione (2013-2015) e nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione;
- Delibera n.24 del 30/01/2014 "Aggiornamento del Piano Triennale di prevenzione della corruzione dell'A.O. Ospedale maggiore di Crema per il triennio 2014/2016"
- Delibera n.25 del 30/01/2015 "Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell'A.O. "Ospedale Maggiore" di Crema per il triennio 2015-2017. Aggiornamento 2015
- Delibera n.22 del 28/01/2016 "Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Crema per il triennio 2016-2018. Aggiornamento 2016.
- Delibera n.27 del 26/01/2017 "Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Crema per il triennio 2017-2019. Aggiornamento 2017.

 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	<p>PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO <i>(prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</i></p>	<p>PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 5 di 15</p>
---	--	--

- Delibera n.31 del 31/01/2018 “Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Crema per il triennio 2018-2020. Aggiornamento 2018.
- Delibera n.22 del 29/01/2019 “Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Crema per il triennio 2019-2021.
- Delibera n.54 del 31/01/2020 “Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Crema per il triennio 2020-2022. Aggiornamento 2020

- Delibera n.348 del 8/11/2012 Piano di Organizzativo Aziendale
- Delibera n.318 del 28/06/2007 CODICE ETICO COMPORTAMENTALE e successiva integrazione Delibera n.537 del 06/12/2007 – integrazione n° 2 del 23 marzo 2009
- Documento Aziendale di Valutazione dei rischi occupazionali Anno 1995 e successive modifiche e aggiornamenti
- Delibera Direttore Generale N.603 “Attuazione del POFA, prime determinazione in ordine alla costituzione della U.O. Sicurezza”. 23/12/2004
- Delibera Direttore Generale N. 273/05 “Attuazione del POFA: costituzione del Sistema Sicurezza. Applicazione della DDG 603 del 23/12/2004. Nomina del responsabile. Approvazione del regolamento di funzionamento”. 26/05/2005
- Delibera Direttore Generale N.339 del 26/6/2008 “Adozione del Piano di Organizzazione aziendale dell’A.O. Ospedale Maggiore di Crema
- PG02: Procedura Generale Riesame della Direzione
- PG05: Procedura Generale Gestione delle non conformità
- PG06 Procedura Generale Gestione del Miglioramento: Azioni correttive e Preventive
- PG07 Procedura Generale di gestione del piano di emergenza e evacuazione
- PG09 Procedura Generale Gestione per la gestione delle segnalazioni e dei reclami
- PG10: Procedura Generale Verifiche Ispettive Interne
- PO01: Procedura Organizzativa gestione delle cartella clinica
- PO04: Procedura Organizzativa Somministrazione Terapia
- PO07: Procedura Organizzativa del processo di ricovero e dimissione
- PO09: Procedura Organizzativa Gestione del Consenso Informato
- PO08: Procedura Organizzativa di Sorveglianza e Gestione delle Malattie Infettive

7. DEFINIZIONI


APPROVAZIONE = controllo di coerenza e correttezza delle attività descritte in un documento dal punto di vista tecnico e professionale.

CORRUZIONE= abuso da parte di un soggetto del potere a lui affidato al fine di conseguire vantaggi privati, ma anche situazioni in cui venga in evidenza un malfunzionamento dell’attività amministrativa a causa dell’uso a fini privati delle funzioni attribuite.

EMISSIONE = distribuzione di copie del documento approvato alle funzioni interessate.

ERRORE = situazione in cui l’esito di una azione (che può essere una singola prestazione o un procedimento più complesso) non ha raggiunto i risultati che erano stati prefissati. Si può considerare quindi l’errore come il fallimento delle azioni programmate per realizzare i fini desiderati, escluso l’intervento di eventi imprevisti. Una diagnosi sbagliata, la prescrizione di una terapia inappropriata, l’esecuzione di un intervento inadeguato, vale a dire non in grado di ottenere i risultati desiderati in termini di miglioramento delle condizioni del paziente, sono esempi di errore.

EVENTO AVVERSO = lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato.

 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	<p>PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO (prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</p>	<p>PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 6 di 15</p>
---	---	--

EVENTO SENTINELLA = Particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è 1. Basta cioè che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna un'indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse.

INCIDENTE DA CAUSE ORGANIZZATIVE: *non sempre la produzione di un danno o di una lesione può essere ricondotta esclusivamente all'azione degli operatori. E' il caso degli incidenti riconducibili a cause organizzative per i quali l'evento è il risultato della combinazione e dell'intreccio delle azioni dell'operatore e di condizioni latenti. Sono latenti tutte quelle condizioni frutto di decisioni assunte ad un livello superiore a quello degli operatori (da manager, autorità politiche, amministrative, di controllo). Sono condizioni latenti, per esempio, l'eccessiva mancanza di tempo per le prestazioni, l'inadeguatezza degli strumenti e delle apparecchiature, la carenza di formazione, la scarsa supervisione, l'ambiguità delle procedure, la mancanza di comunicazione. (Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica assistenziale. Tribunale per i diritti del malato, ANAAO-ASSOMED, FIMMG. 2000).*

NC (Non Conformità) = qualsiasi deviazione dagli standard stabiliti (**NC interna** se la deviazione riguarda prodotti o processi interni alla UO, ovvero che si sono verificati nella UO; **NC esterna** se la deviazione è riscontrata per prodotti od input di processo acquisiti dall'esterno, ovvero dovuta ad altre UO).

QUASI ERRORE (near miss event): *situazioni ad elevato potenziale di rischio che, solo per ragioni fortuite o per l'intervento tempestivo di un operatore, non hanno determinato come esito un errore, una violazione o un incidente. (Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica assistenziale. Tribunale per i diritti del malato, ANAAO-ASSOMED, FIMMG. 2000).*

REAZIONE AVVERSA DA FARMACO = Una risposta indesiderata associata all'impiego di un farmaco che compromette la sua efficacia terapeutica, ne aumenta la tossicità o ha entrambi gli effetti. Il farmaco è stato somministrato in dosi appropriate, per la via di somministrazione giusta, con lo scopo di profilassi, diagnosi o trattamento.


RISCHIO = Probabilità che si verifichi un evento indesiderato o una Non Conformità con conseguenze dannose o negative per i pazienti, gli utenti, il personale dipendente e per l'ambiente a seguito di circostanze non sempre prevedibili.

RISCHIO CLINICO = Probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile anche se in modo involontario alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, Iom 1999).

RISCHIO TECNOLOGICO = rischio di natura infortunistica derivato dall'uso di attrezzature, presidi, apparecchiature, impianti, strutture, ecc.

VERIFICA = analisi del documento di nuova redazione eseguita da 4 diversi punti di vista:
controllo di conformità del documento rispetto ai requisiti della norma di riferimento e rispetto ai requisiti strutturali e gestionali della presente procedura,
valutazione degli aspetti medico - legali delle attività descritte in procedura,
valutazione del rispetto dei requisiti di sicurezza delle attività descritte,
valutazione del rispetto delle condizioni necessarie alla prevenzione delle infezioni e/o verifica delle competenze infermieristiche riportate in procedura.

VIOLAZIONE: *la conseguenza del mancato rispetto delle procedure codificate per l'esecuzione a regola d'arte di un atto medico o chirurgico. L'esecuzione non corretta di un intervento chirurgico, o il mancato rispetto delle procedure di sterilizzazione, o di induzione dell'anestesia, sono esempi di violazione. Gli errori e le violazioni sono atti insicuri, cioè atti che mettono in discussione il buon esito di un intervento sanitario e la sicurezza dei pazienti.*

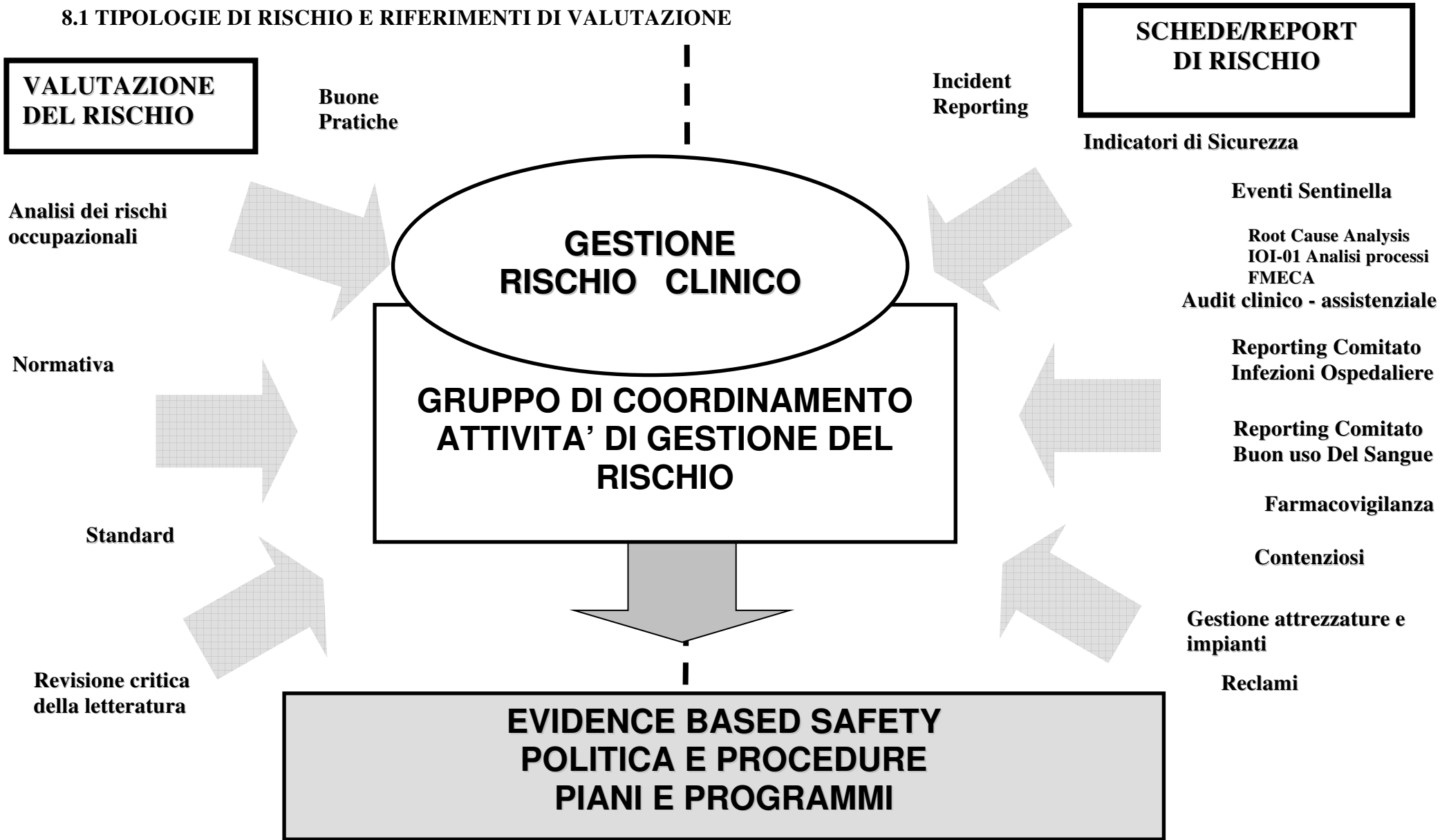
 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO <i>(prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</i>	PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 7 di 15
--	--	--



(Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica assistenziale. Tribunale per i diritti del malato, ANAAO-ASSOMED, FIMMG. 2000).

A.N.A.C.=	Autorità Nazionale AntiCorruzione
AC=	Azioni Correttive
AI=	Audit Interno
ASST	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale
C.I.V.I.T.=	Commissione indipendente per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle Amministrazioni
DVR =	Documento Valutazione Rischi
L.G.=	Linee Guida
LBM/LBN =	Linee guida Evidence Base Medicine/Nursing
OMS =	Organizzazione Mondiale Sanità
PDTA =	Protocollo Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PG =	Procedura Generale
PQ =	Piano Qualità
RDD =	Riesame della Direzione
RGQ A=	Responsabile Gestione Qualità Aziendale
RGQ UO=	Responsabile Qualità Unità Operativa
S.P.P.R.=	Servizio Prevenzione e Protezione Rischi
U.O. =	Unità Operativa
U.Q. =	Ufficio Qualità
UT =	Ufficio Tecnico
VVF =	Vigili del Fuoco

8. CONTENUTO

8.1 TIPOLOGIE DI RISCHIO E RIFERIMENTI DI VALUTAZIONE



  <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	<p>PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO <i>(prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</i></p>	<p>PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 9 di 15</p>
---	--	--

8.2 Modalità di Gestione del Rischio

8.2.1 Azione Reattiva da attuare nel momento dell'accadimento dell'evento avverso:

- Rilevazione : Incident Reporting e Eventi Sentinella (PG05 Procedura Generale gestione non conformità)
- Rilevazione: Report Rischi e Danni (Monitoraggio infortuni operatori e/o pazienti)
- Pesatura del rischio (PG05 gestione delle Non Conformità)
- Root Cause Analysis
- Azione Correttive (PG06 Gestione del Miglioramento)

8.2.2 Azione Proattiva da attuare per la prevenzione delle criticità di Sistema:

- Analisi di processo
- Rilevazione: Report Incident Reporting
- Individuazione delle criticità (Analisi di processo/ IOI-01 Istruzione Operativa Aziendale Indipendente matrice per i processi o FMECA)
- Pesatura dei rischi (PG05 gestione delle Non Conformità)
- Azioni Preventive (PG06 Gestione del Miglioramento)

8.2.3 Definizione e attuazione delle misure di prevenzione

Ogni U.O. sia sanitaria che tecnico amministrativa previene l'insorgenza dei rischi descritti attuando un sistema di rilevazione specifico.

La gestione di questa attività è del Referente Qualità e Sicurezza di U.O. e/o di Dipartimento in condivisione con i responsabili delle attività di gestione che sono il direttore e il coordinatore di UO e/o di dipartimento.

Durante gli audit i referenti qualità e sicurezza e i direttori e i coordinatori di UO e di Dipartimento forniscono agli auditors del Sistema Qualità Aziendale le evidenze della gestione dei rischi a partire dalla rilevazione delle segnalazioni spontanee (incident reporting).

8.2.4 Definizione delle azioni correttive

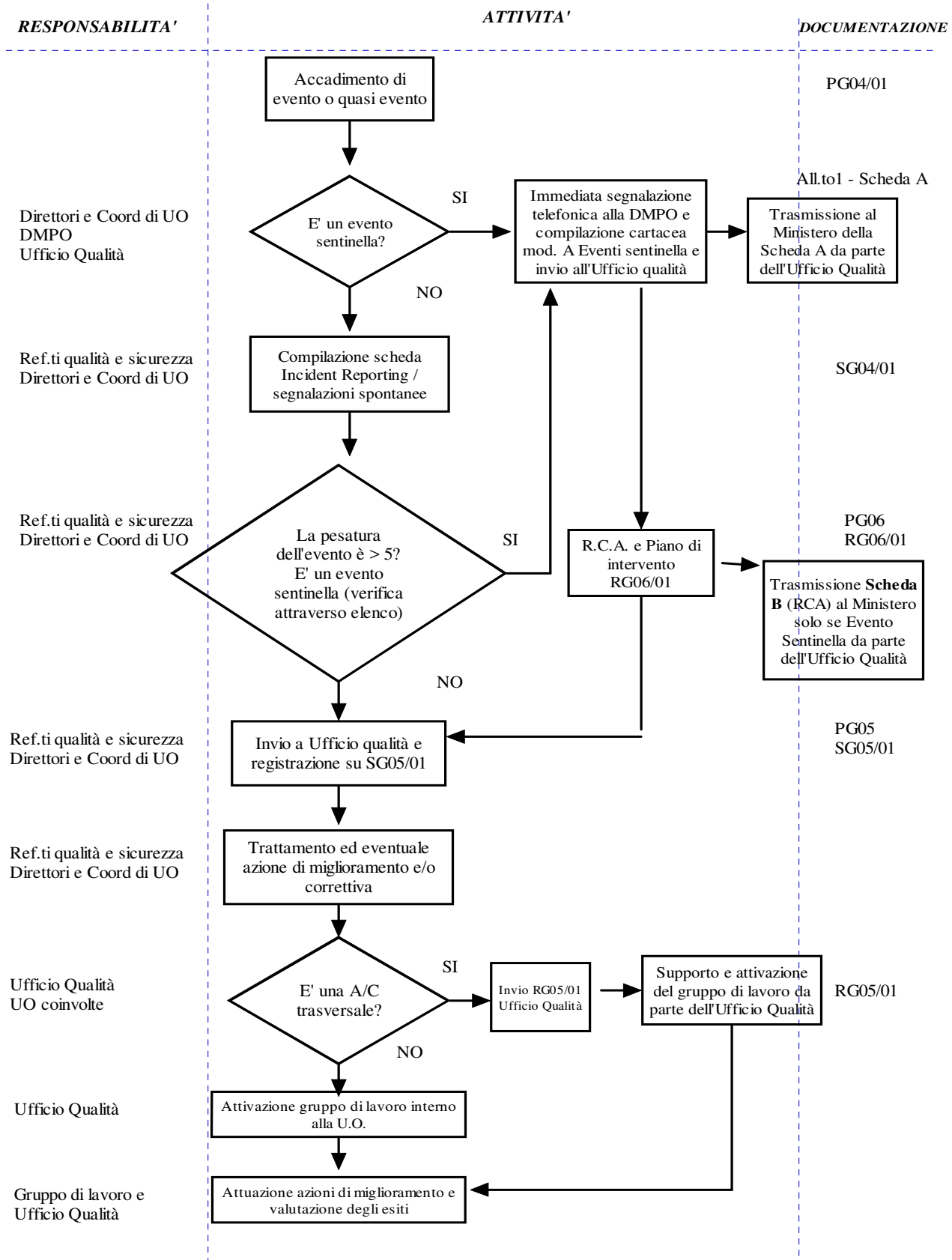
Ogni U.O. e/o Dipartimento sulla base delle analisi dell'evento, in coerenza con la procedura aziendale di gestione del rischio, elabora un piano d'azione con la definizione di obiettivi e indicatori di misura. Quando le azioni correttive, come evidenziato nella flow chart interessano più UU.OO. e/o Dipartimenti vengono gestite direttamente dall'Ufficio Qualità.


Questa fase viene attuata in coerenza con la PG05 Gestione delle Non conformità e la PG06 Gestione del miglioramento: azioni correttive e preventive.

8.2.5 Gestione del sistema

In occasione di ogni RDD (PG02) di U.O. e di Dipartimento devono essere presi in considerazione i report della attività di valutazione e di monitoraggio relativi alla gestione dei rischi dopo l'attuazione del piano di miglioramento.

8.3 LOGIGRAMMA PER GESTIONE INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA



 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	<p>PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO (prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</p>	<p>PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 11 di 15</p>
---	---	--

8.4 Definizione delle Responsabilità e del Sistema di Gestione dei Rischi Aziendale


La gestione del Rischio dell'ASST di Crema è garantita dalla istituzione della Struttura UOS Qualità e il Risk Management. La gestione delle attività viene pianificata all'interno del Gruppo di coordinamento rischi coordinato dal Risk Manager Aziendale.

La Responsabilità di gestione dei rischi è in capo ad ogni Direttore o Responsabile e coordinatore di U.O. e Dipartimento. Il Sistema di gestione dei rischi, prevede all'interno di ogni U.O. e/o Dipartimento la stretta collaborazione tra i referenti Qualità e Sicurezza e Direttori e/o Responsabili e coordinatori.

Tutti gli operatori Aziendali devono essere coinvolti in questo processo ed essere a conoscenza degli strumenti operativi da utilizzare (dalla scheda di rilevazione dell'incident reporting, alla notifica degli eventi sentinella, alle procedure di rilevazione dei rischi occupazionali) e delle procedure da attuare.

8.5 Definizione delle tipologie di rischio presenti in azienda e dei relative strumenti di rilevazione:

<i>Tipologia di rischio</i>	<i>Strumento</i>
<p>1-RISCHIO CLINICO: danni o disagi causati ai pazienti derivati dall'attività clinica (es. Infezioni ospedaliere, prolungamento degenza,.....) - segnalazione eventi avversi da farmaci</p>	<p>⇒ Eventi sentinella (All.to1-All.to2) ⇒ Incident Reporting (IOG04/01 e SG04/01) ⇒ Scheda fornita dal Servizio di Farmacia</p>
<p>2-RISCHI ORGANIZZATIVI incidente da causa organizzativa</p>	<p>⇒ Incident Reporting (IOG04/01 e SG04/01)</p>
<p>3- RISCHIO BIOLOGICO Contaminazione biologica accidentale degli operatori</p>	<p>⇒ Procedure di segnalazione post esposizione</p>
<p>4 – RISCHI TECNOLOGICI rischi derivati dall'uso di attrezzature, presidi, apparecchiature, impianti, strutture, ecc: - eventi su paziente rischi di natura infortunistica - eventi su operatori</p>	<p>⇒ Incident Reporting (SG04/01) ⇒ Procedura di segnalazione post infortunio</p>
<p>5 – ALTRI RISCHI 5.1 Ambientale / fisico (es. Radiazioni ionizzanti, non ionizzanti, movimentazione manuale dei carichi, microclima, Videoterminale) 5.2 Rischio Chimico (Sostanze tossiche, nocive, infiammabili, irritanti, ecc.) - su paziente - su operatore (rischi occupazionali)</p>	<p>⇒ Incident Reporting ⇒ Procedura di segnalazione post infortunio</p>
<p>6 – RISCHIO INCENDIO - eventi su paziente - eventi su operatori</p>	<p>⇒ Incident Reporting ⇒ Procedura segnalazione post infortunio</p>

 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	<p>PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO <i>(prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</i></p>	<p>PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 12 di 15</p>
---	--	--

<p>7 – RISCHIO CORRUZIONE</p>	<p>PS01Corr. - Procedura specifica di gestione del rischio corruzione.</p>
--------------------------------------	--

8.6 RISCHIO RESIDUO

Nella riduzione del rischio è importante valutare la gerarchia con cui vengono scelte le misure. Tale gerarchia denota quali siano le misure di riduzione del rischio da valutare con assoluta priorità, e quali invece da scegliere in subordine.

Nel processo dell'analisi dei rischi può tuttavia accadere che un determinato fattore di rischio non risulti annullato perché impossibile da azzerare completamente ma sia comunque stato ridotto in maniera più o meno significativa.

Una efficace strategia di prevenzione dei rischi deve considerare attentamente anche quella quota di rischio che permane anche dopo che sono state attuate tutte le possibili misure di prevenzione e protezione di tipo tecnico, organizzativo e procedurale.

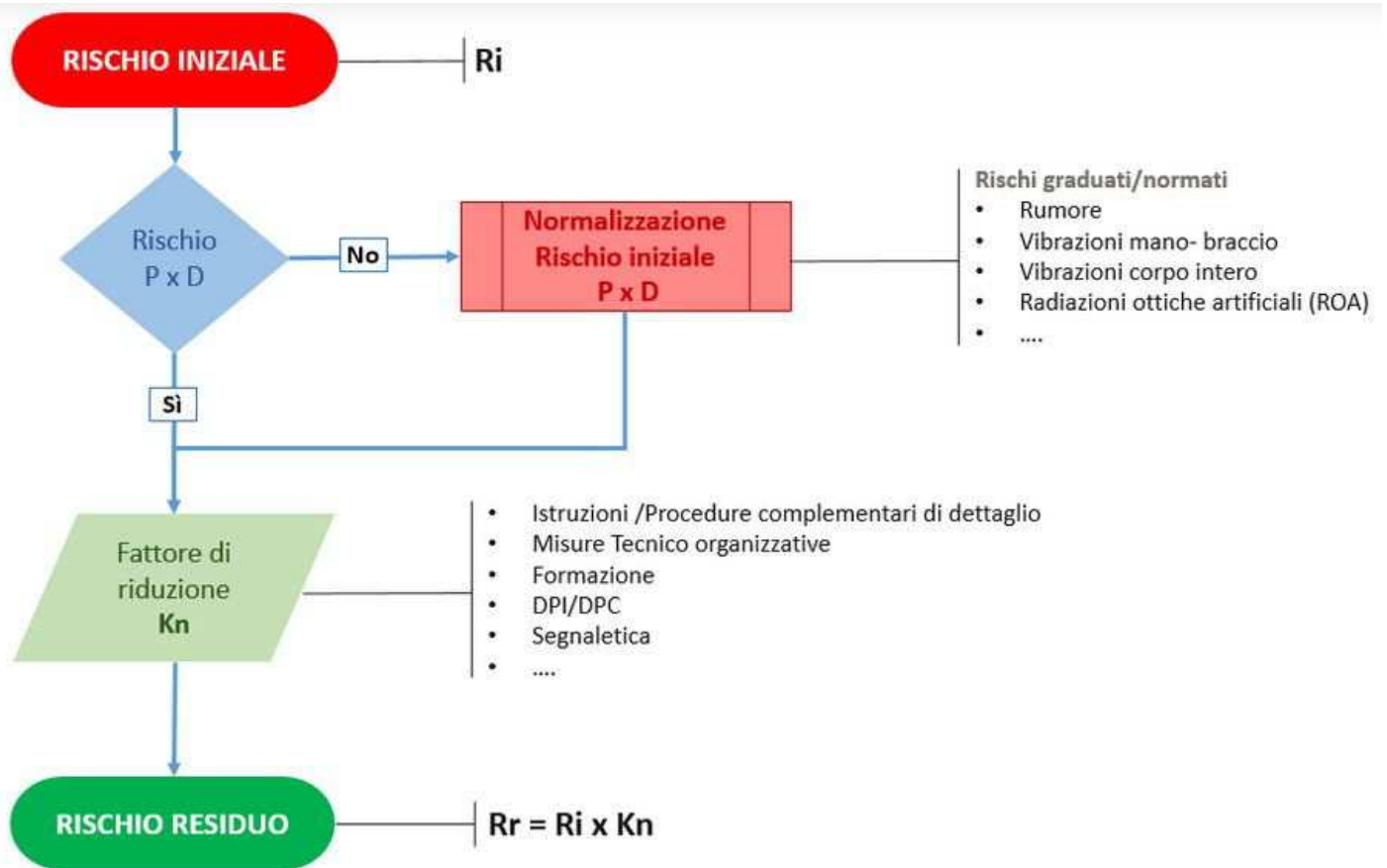
I rischi residui sono i rischi che, in base all'analisi svolta, si prevede rimangano anche dopo che sia stata adottata la risposta al rischio pianificata, così come quelli che sono stati deliberatamente accettati.

Se un'attenta valutazione dei rischi non può prevedere ogni possibile circostanza operativa e l'attuazione scrupolosa delle misure di prevenzione non può azzerare tutti i rischi possibili è dunque necessario tener conto anche dei rischi residui.

8.6.1 Gli strumenti per determinare e quantificare il rischio residuo

Il Rischio residuo (Rr) è il rischio che permane dopo l'applicazione delle misure di prevenzione e protezione, essendo queste ultime considerate azioni di riduzione del Rischio iniziale (Ri).

La procedura applicata per la determinazione del rischio residuo è schematizzata al seguente **diagramma**:




Un metodo diffuso per rappresentare visivamente il livello di tollerabilità del rischio residuo è la matrice di rischio, strumento efficace che aiuta nella valutazione del rischio considerando la probabilità rispetto alla gravità legata ai potenziali rischi di un'attività.

Il Rischio iniziale (Ri), ottenuto dalla valutazione P x D per i rischi stocastici e dalla normalizzazione alla matrice P x D per i rischi graduati/normati può assumere i valori da 1 a 4 così come riportato nella seguente Matrice dei rischi:

Livello di RISCHIO	TIPOLOGIA DI LAVORI			
	Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D
Basso	I	II	II	III
Medio	I	II	III	IV
Alto	I	II	III	IV
Altissimo	II	III	IV	IV

Dall'intersezione tra il tipo di lavoro in programma (colonna ABCD) ed il livello di rischio per il paziente in rapporto all'area coinvolta (riga Basso, Medio, Alto, Altissimo) si ottiene la CLASSE DI RISCHIO che indentifica le precauzioni necessarie.

 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	<p>PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO <i>(prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</i></p>	<p>PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 14 di 15</p>
---	--	--

La Classe di rischio può assumere 4 livelli di gravità crescenti, dalla I all IV.
Nel caso la classe di rischio assegnata risulti di livello III o IV dovranno essere definiti i rischi per le strutture limitrofe, con particolare attenzione per le aree con pazienti a rischio.
Il valore del Fattore di correzione (Kn) è ottenuto dal prodotto dei singoli fattori di riduzione in relazione alle tipologie di misure di prevenzione e protezione.

8.6.2 Rischio residuo accettabile

Una volta previste tutte le misure di prevenzione e protezione finalizzate a ridurre ogni rischio residuo, si pone un'ulteriore questione da affrontare. Occorre domandarsi se ogni rischio residuo sia stato realmente ridotto a sufficienza, così da permettere di garantire un adeguato grado di sicurezza.

Bisogna cioè essere pienamente certi che il rischio residuo sia effettivamente sotto controllo, in modo da rendere possibile lo svolgimento delle attività in piena sicurezza. Entra allora in gioco il concetto di rischio residuo accettabile.

Questo principio è consolidato nelle prassi e nelle indicazioni normative e tecniche, fra cui la Norma ISO 45001:2018, norma ISO certificabile sui sistemi di gestione della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, che al punto A.8.1.2, evidenzia la necessità di ridurre i rischi a livello ALARP (il livello più basso ragionevolmente praticabile).

Con l'adozione del Principio ALARP (As Low As Reasonably Practicable), si intende rispondere in maniera strutturata a una serie di interrogativi, tra cui ad esempio:

A partire da questi presupposti, il Principio ALARP riconosce tre grandi categorie di rischi:

- **rischio trascurabile**, largamente accettato poiché vi si incorre d'abitudine nella operatività di tutti i giorni;
- **rischio tollerabile**, che sarebbe preferibile non avere ma lo si accetta in considerazione dei benefici che si possono ottenere mantenendolo. Il costo in termini di denaro è bilanciato dalla scala del rischio e si arriva a tollerare un compromesso;
- **rischio non accettabile**, in cui si presuppone un rischio talmente alto che non si è disposti a correrlo. Nel caso specifico, le perdite superano di gran lunga i benefici che si otterrebbero nell'accettarlo e nel ricorrere a uno specifico trattamento nel tentativo di ridurlo.

In base a quanto evidenziato, un punto centrale dell'ALARP è correlato alla valutazione costi/benefici. Nell'analisi del livello di tollerabilità del rischio residuo, la definizione dei costi dipende ovviamente dalla politica strategica dell'impresa in termini tanto economici quanto temporali.


8.7 STRUMENTO FMECA

La FMECA rientra tra gli strumenti proattivi del risk management.

Il presupposto sottostante l'applicazione della tecnica FMECA è il principio secondo il quale il rischio, definito come "una combinazione tra la probabilità di accadimento di un danno e la severità di quest'ultimo", sia correlato non soltanto alla probabilità che si verifichi un errore, ma anche alla gravità delle sue conseguenze e alla possibilità di intercettarlo prima che si verifichi (rilevabilità).

L'applicazione della FMECA si compone essenzialmente di 5 step:

1. scelta del processo critico da analizzare;
2. costituzione del team multidisciplinare;
3. raccolta e organizzazione delle informazioni inerenti il processo da sottoporre ad analisi;

 <p>Sistema Socio Sanitario Ospedale Maggiore Regione Lombardia ASST Crema</p>	<p>PROCEDURA GENERALE DI GESTIONE DEL RISCHIO <i>(prevenzione, segnalazione, trattamento e azioni di miglioramento)</i></p>	<p>PG04 Rev.10 14/11/2022 Pag. 15 di 15</p>
---	--	--

4. conduzione dell'analisi dei rischi;
5. sviluppo e implementazione delle azioni di miglioramento e monitoraggio degli outcome.

L'analisi di un processo predefinito individuato da parte del team multidisciplinare, deve essere orientata ad individuare i possibili difetti o errori prevenibili (i cosiddetti failure mode) prima che essi accadano, al fine di attribuire delle priorità ai cambiamenti da implementare per garantire una maggiore sicurezza delle cure.

I failure mode, che rappresentano ciò che può andare “storto” in ogni fase del processo, possono dipendere da errori umani, difficoltà comunicative, criticità nelle attrezzature, od ogni altra criticità che possa interrompere il processo e influire sulla sicurezza del paziente.

Pertanto, ad ogni possibile difetto o errori prevenibile (failure mode) sono assegnati tre valori numerici relativi a:

- **Gravità (G):** valutazione quantitativa del danno che potrebbe derivare al paziente nel caso di accadimento dell'evento avverso;
- **probabilità di accadimento (Vp):** misura della probabilità di accadimento dell'evento
- **rilevabilità R:** valutazione delle possibilità dell'organizzazione per rilevare l'evento ed evitarne le conseguenze.

Il prodotto dei tre valori è definito come Indice di Priorità di Rischio (IPR) e permette di attribuire una priorità alle azioni di miglioramento da realizzare.

Il modello di FMECA redatto dal Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e contestualizzato alla nostra realtà, affinché ogni U.O. possa individuare un processo da analizzare per l'individuazione delle priorità di rischio e per l'attivazione delle azioni di miglioramento dopo aver identificato e analizzato le criticità.

Obiettivo del team è quindi l'identificazione del maggior numero possibile di failure mode e ne descriverà gli effetti.

Il piano delle azioni di miglioramento viene quindi costruito a partire dalla classificazione, secondo i valori IPR, dei failure mode. Il team, quindi, periodicamente monitorerà e valuterà periodicamente la sicurezza del processo e delle azioni di miglioramento adottate.

9. ALLEGATI

IOG04/01	Gestione del rischio clinico. Il Sistema dell'Incident Reporting.
SG04/01	Gestione del rischio clinico. Scheda di segnalazione spontanea degli eventi.
Allegato 1	SCHEDA “A”: Scheda di segnalazione degli eventi sentinella
Allegato 2	Documento del Ministero della Salute: “Protocollo Eventi Sentinella”- anno 2009
Allegato 3	modello regionale FMECA