

INDICE

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

REV.	EMESSO DA DT		VERIFICATO DA RQ		APPROVATO DA DS	
	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	04.05.2022		04.05.2022		04.05.2022	
01	10.02.2023		11.02.2023		17.02.2023	

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 NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- 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 Accreditamento
- 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 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
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.

Tabella 4 - Matrice di calcolo dell'Indice di Rischio

Gravità del danno	4	16	32	48	64
	3	12	24	36	48
	2	8	16	24	32
	1	4	8	12	16
		4	8	12	16
		Probabilità X Rilevabilità			

Nella fase e) il gruppo di lavoro individua le eventuali opportunità corrispondenti al rischio considerato, tenendo presente che ogni rischio può essere associato ad una opportunità diametralmente opposta.

Nella fase f) il gruppo determina l'accettabilità del rischio.

Dalla combinazione dei tre fattori precedenti viene ricavata, come indicato nella Matrice di valutazione sopra riportata, l'Entità del RISCHIO, con la seguente gradualità:

4-12	16	24-32	36-64
Accettabile		Non accettabile	
LIEVE	MEDIO	GRAVE	GRAVISSIMO

I rischi da 4 a 16 sono accettabili. I rischi da 24 a 64 non sono accettabili e devono essere governati con una o più misure di cui alla successiva fase g).

Nella fase g) in funzione dell'entità del rischio, valutato mediante l'utilizzo della matrice già illustrata, e delle opportunità individuate il gruppo di lavoro definisce le misure idonee a minimizzare il rischio ed a cogliere le opportunità. Evidenza dell'analisi sarà data attraverso l'emissione di un allegato alla procedura contenente la seguente tabella standard:

Attività	Rischio	G	P	R	IR	Significativo	Opportunità	Misura

Le misure definite per i rischi da 24 a 64 non devono assolutamente introdurre nuovi rischi e devono essere oggetto di revisione della procedura di riferimento come indicato al paragrafo successivo.

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; le azioni da intraprendere a seguito del riesame sono riassunte nella tabella seguente.

Tabella 5 - Azioni da intraprendere a seguito di riesame

Valore	RISCHIO	Azioni da intraprendere	Tempi
4-12	LIEVE	Rischio accettabile: rivalutare ad intervalli pianificati il rischio	Tre anni
16	MODERATO	Rischio accettabile: programmare nel tempo gli strumenti necessari a minimizzare ulteriormente il rischio	Un anno
24-32	GRAVE	Rischio non accettabile: ripianificare il processo in modo tale da eliminare le anomalie che portano alla determinazione di livelli di rischio non accettabili.	Tre/sei mesi
36-64	GRAVISSIMO	Rivalutare l'efficacia delle misure intraprese.	Immediata

Per gli indicatori di monitoraggio di rimanda al documento di registrazione DR.RIS.01 Analisi dei rischi Processo assistenziale.

6. ALLEGATI

DR.RIS.01 Analisi dei rischi Processo assistenziale.