

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda



Ospedale Niguarda

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Applicazione Del Framework di Enterprise Risk Management per la Gestione dei Rischi Connessi al Dispositivo Medico





Il gruppo di lavoro

Ing. Daniela Tedesco

S.C. Qualità e Rischio Clinico

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA

Dr.ssa Paola Colombo

Dirigente Medico S.C. Qualità e Rischio Clinico

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA

Dr.ssa Giorgia Saporetti

Direttore S.C. Qualità e Rischio Clinico

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA

Marinella Lotta

S.C. Qualità e Rischio Clinico

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA

Ing. Umberto Nocco

Direttore S.C. Ingegneria Clinica

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA

Prof. Paolo Trucco

Direttore del Centre for Risk and Resilience

Management of Complex Systems

Dipartimento di Ingegneria Gestionale

POLITECNICO DI MILANO

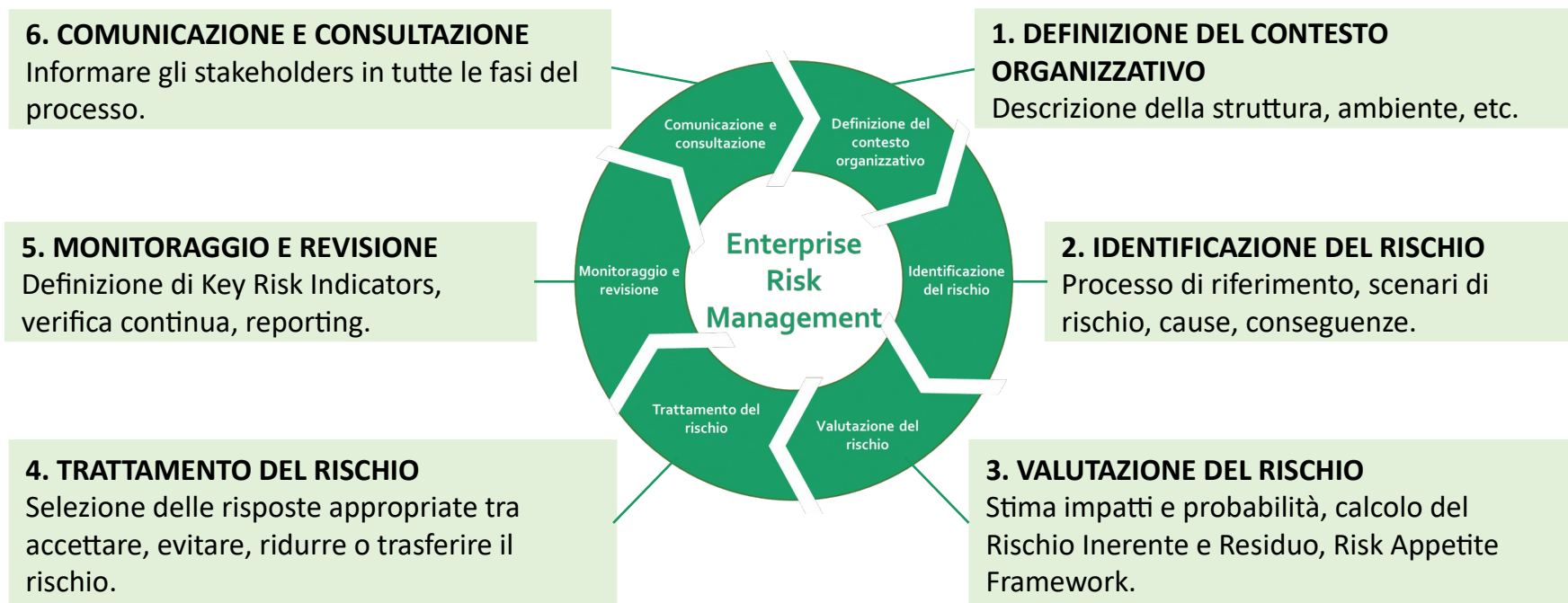
Dr.ssa Loretta Cervi

Direttore S.C. Farmacia

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA

Descrizione

Il framework ERM è un sistema di **gestione dei rischi organizzativi** finalizzato a preservare la creazione di valore in maniera sostenibile nel lungo periodo, conseguendo gli obiettivi aziendali strategici e operativi. Il **processo** di gestione del rischio si compone delle seguenti attività:



Il framework ERM è stato applicato nell'ASST *Grande Ospedale Metropolitano Niguarda* nell'area del Dispositivo Medico ed in particolare nelle S.C. di **Ingegneria Clinica e Farmacia**.



OBIETTIVI

Applicazione di un processo di gestione del rischio in area del DM basato su una **visione olistica**, ovvero comprendendo tutte le tipologie di rischio (clinico-sanitario, esterno, finanziario, strategico, operativo e di conformità).

GESTIONE DEL RISCHIO

- Rischio clinico-sanitario
- Rischio esterno
- Rischio finanziario
- Rischio strategico
- Rischio operativo
- Rischio di conformità



DESTINATARI DEL LAVORO

L'applicazione in atto è parte di un progetto avviato da Regione Lombardia ("Modello di Enterprise Risk Management per il sistema sociosanitario regionale") che al momento coinvolge **7 strutture pilota** e che in futuro verrà estesa a diversi macro processi in **tutte le strutture sanitarie della Regione**.



2. IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

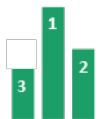
Per l'identificazione degli scenari di rischio, cause e conseguenze è stata utilizzata la *tassonomia dei rischi* sviluppata durante l'esecuzione del progetto pilota di Regione Lombardia.



3. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Per ogni scenario di rischio individuato:

- Stima di: probabilità di accadimento (P), impatto o gravità (I) efficacia dei controlli correttivi (r_c) e preventivi (r_p) in essere.
- *Rischio Inerente* = rischio esistente in assenza di qualsiasi azione di mitigazione = $P * I$
- *Rischio Residuo* = rischio esistente considerando anche i controlli in essere = $(P * r_p) * (I * r_c)$



Osservando i valori di **Rischio Residuo**, si ottiene una classifica degli scenari di rischio, evidenziando pertanto gli scenari di rischio prioritari.

Gli scenari di rischio prioritari sono risultati essere:

FARMACIA

- **Indisponibilità dei DM** da parte dei fornitori (*rischio esterno*)
- **Omessa / Erronea notifica di incidente** con DM al Ministero della Salute (*rischio operativo*)
- **Variazioni del fabbisogno** di DM delle unità operative con ripercussioni sulla pianificazione degli acquisti (*rischio strategico*)
- **Errori** nello svolgimento del **percorso autorizzativo** relativo all'introduzione di nuovi DM (*rischio operativo*)

INGEGNERIA CLINICA

- **Guasti** delle apparecchiature (*rischio operativo*)
- **Obsolescenze** delle apparecchiature (*rischio operativo*)
- **Ritardi** nei tempi di **fornitura** e/o mancata consegna delle tecnologie imputabile all'incertezza del contesto esterno (*rischio esterno*)
- **Non corretta valutazione del fabbisogno** di apparecchiature delle unità operative (*rischio strategico*)

I risultati evidenziano l'esigenza di passare ad un nuovo paradigma nell'ambito del monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio in sanità sviluppando, pertanto, un sistema basato su una visione olistica comprendente molteplici tipologie di rischio.



FUTURI SVILUPPI

- Applicazione del ***Risk Appetite Framework*** per l'identificazione delle soglie di accettabilità del rischio.
- Per gli scenari di rischio che superano la soglia identificata, saranno selezionate delle **risposte appropriate**.
- Implementazione di un **sistema di monitoraggio** per controllare eventuali variazioni nella probabilità di accadimento e nell'impatto dei rischi.



Ing. Daniela Tedesco

daniela.tedesco@ospedaleniguarda.it

S.C. Qualità e Rischio Clinico

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Backup – Scale di valutazione

- **Impatto**

Scala	Valutazione
2	Trascurabile
3	Contenuto
5	Significativo
7	Rilevante
10	Estremo

Categoria di impatto
Economico-Finanziario
Danno d'immagine
Compliance normativa
Salute, Sicurezza sul Lavoro e Ambiente
Gestionale – Operativo

- **Probabilità**

Scala	Valutazione
2	Evento raro
3	Evento improbabile
4	Evento possibile
5	Evento probabile
6	Evento molto probabile

- **Controlli**

Scala	Valutazione	Fattore di riduzione
4	Alto	10%
3	Medio-Alto	25%
2	Medio	50%
1	Basso	75%
0	Nulla	100%

FARMACIA

Categoria di rischio	Scenario di rischio	I	r _c	P	r _p	Rischio Residuo
Rischio esterno	Indisponibilità dei DM da parte dei fornitori	7	0,75	4	1,00	21,00
Rischio operativo	Omessa / Erronea notifica di incidente con dispositivo medico al Ministero della Salute	7	1,00	4	0,50	14,00
Rischio strategico	Variazioni del fabbisogno di dispositivi medici delle unità operative con ripercussioni sulla pianificazione degli acquisti	7	1,00	4	0,25	7,00
Rischio operativo	Errori nello svolgimento della verifica / percorso autorizzativo relativo all'introduzione di nuovi dispositivi medici	4	1,00	5	0,50	10,00
Rischio strategico	Indisponibilità dei DM presenti a magazzino	5	1,00	4	0,25	5,00
Rischio operativo	Perdita / distruzione / danneggiamento del dispositivo medico oggetto di incidente	3	1,00	3	0,25	2,25
Rischio esterno	Forniture di materiali o servizi non conformi agli standard richiesti	5	0,75	4	0,25	3,75
Rischio esterno	Eventi naturali o accidentali presso i magazzini	3	1,00	2	0,25	1,50
Rischio operativo	Furto di materiale presso i magazzini	3	1,00	2	0,10	0,60

Backup – Classifica dei rischi completa

INGEGNERIA CLINICA

Categoria di rischio	Scenario di rischio	I	r _c	P	r _p	Rischio Residuo
Rischio operativo	Guasti delle apparecchiature	7	1,00	4	0,50	14,00
Rischio operativo	Obsolescenze delle apparecchiature	7	1,00	4	0,50	14,00
Rischio esterno	Ritardi nei tempi di fornitura e/o mancata consegna delle tecnologie imputabile all'incertezza del contesto esterno	7	0,75	3	0,50	7,88
Rischio strategico	Non corretta valutazione del fabbisogno di apparecchiature delle unità operative	5	1,00	3	0,50	7,50
Rischio operativo	Errata gestione delle attività di collaudo delle apparecchiature	3	1,00	4	0,50	6,00
Rischio operativo	Errata gestione del piano di manutenzione preventiva delle apparecchiature ad opera del tecnico IC abilitato	3	1,00	4	0,50	6,00
Rischio operativo	Ritardi / inadempimenti nell'attività di manutenzione correttiva delle apparecchiature ad opera del tecnico IC abilitato	3	1,00	4	0,50	6,00
Rischio operativo	Mancato / inadeguato addestramento / aggiornamento ai dipendenti	3	1,00	4	0,50	6,00
Rischio esterno	Non allineamento tra parco tecnologico aziendale e innovazione tecnologica	5	1,00	4	0,25	5,00
Rischio esterno	Differmità qualitative e ogni altro tipo di inadempimento contrattuale generato dai fornitori di tecnologie biomediche	5	0,75	4	0,25	3,75
Rischio esterno	Ritardi / inadempimenti nei servizi di manutenzione forniti da terzi	3	0,75	3	0,25	1,69