



SOCIETÀ ITALIANA  
DELLA RIPRODUZIONE  
UMANA (SIRU)

S.I.R.U.

2° SEMINARIO NAZIONALE

# RISCHIO CLINICO E TUTELE DELLA SALUTE DELLE COPPIE NELLA PMA

15 DICEMBRE 2018  
PADERNO DUGNANO

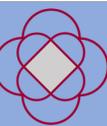
CLINICA SAN CARLO - AUDITORIUM NUOVO  
OSPEDALE - VIA OSPEDALE 21

Il rischio clinico:  
definizione, normativa e a  
cosa risponde l'evoluzione  
della norma ISO 9001

Federico Regoli - Artemide

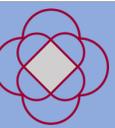
# RISCHIO

Rischio (Risk) Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K)



# RISCHIO CLINICO

Con “rischio clinico” si definisce la possibilità che un paziente subisca un “danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”.



# Eventi indesiderati

Gli eventi indesiderati (eventi e reazioni avverse) hanno una

**ELEVATA RISONANZA MEDIATICA**





Cronaca



## Orrore all'ospedale: donna intubata ricoperta di formiche

Succede in un ospedale di Napoli. La denuncia in un video del consigliere regionale dei Verdi Borrelli

sabato, 10 novembre

## Batterio killer chimera, 10mila pazienti a rischio

*Il Veneto invia lettere di avvertimento alle persone operate in cardiocirurgia dal 2010 a oggi e su cui potrebbero essere stati usati macchinari infetti. "Chiederemo loro di contattare i reparti dove sono stati effettuati gli interventi"*

di MICHELE BOCCI

ABBONATI A



28 novembre 2018



La nostra salute



Temi e professioni



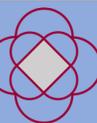
News e media



Ministro e Ministero

Sei in: Home > News e media > Notizie > NASnotizie > Carabinieri NAS: continuano i controlli delle strutture sanitarie e dei prodotti pericolosi - denunciate due persone all'Autorità Giudiziaria

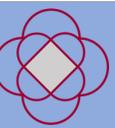
### Carabinieri NAS: continuano i controlli delle strutture sanitarie e dei prodotti pericolosi - denunciate due persone all'Autorità Giudiziaria



# Eventi indesiderati

...

La risonanza mediatica non è la stessa in caso di risoluzione della problematica

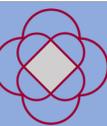


# Altro

Alla necessità di controllare il rischio clinico oggi si aggiungono altre esigenze di controllo del rischio che devono garantire la continuità dell'attività.

La PMA è soggetta a leggi specifiche che derivano da Direttive Europee:

- DLgs 191/2007
- DLgs 16/2010
- DLgs 85/2012
- ...





# Guardia di Finanza

*insieme per la legalità*



RICERCA

Cerca

Ricerca avanzata...

- Chi siamo
- Amministrazione Trasparente
- Concorsi
- Bandi di gara
- Atti di notifica
- Servizi per il cittadino
- Documenti e pubblicazioni
- Area riservata

Tu sei qui: [Home](#) > [Chi siamo](#) > [Organizzazione](#) > [Compiti istituzionali](#) > [Privacy](#)

## Privacy



Il "Codice in materia di trattamento dei dati personali" (art. 158, comma 2, del D.Lgs. 30 giugno 2003, nr. 196) stabilisce che, per lo svolgimento delle sue funzioni, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali si avvale, ove necessario, anche della collaborazione di altri organi dello Stato.

Il prof. Francesco Pizzetti, Presidente dell'Autorità e il Gen. C.A. Roberto Speciale, Comandante Generale della Guardia di Finanza hanno sottoscritto un Protocollo d'Intesa nell'ambito di questo quadro normativo e in attuazione dei principi contenuti nel D.Lgs. n. 68/2001 l'11 novembre u.s., che ribadisce la competenza generale del Corpo in materia economico-finanziaria ne prevede espressamente la collaborazione con le Autorità indipendenti.

Tale protocollo, che ha sostituito quello sottoscritto una prima volta il 26 settembre 2002, si colloca nel solco dei consolidati rapporti di collaborazione del Corpo con altre istituzioni pubbliche e in particolare con il Garante per la protezione dei dati personali.

## Privacy: quali controlli e sanzioni con il GDPR? Parla la Guardia di Finanza

Anna Maria D'Andrea - LEGGI E PRASSI

La Guardia di Finanza spiega quali controlli e quali sanzioni verranno applicate per far rispettare il GDPR, il nuovo regolamento europeo sulla privacy.

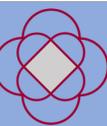


**D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81**  
**Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106**

**TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO**

**Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela  
della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.**

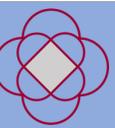
(Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108)  
(Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L)



# Approccio al rischio clinico

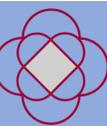
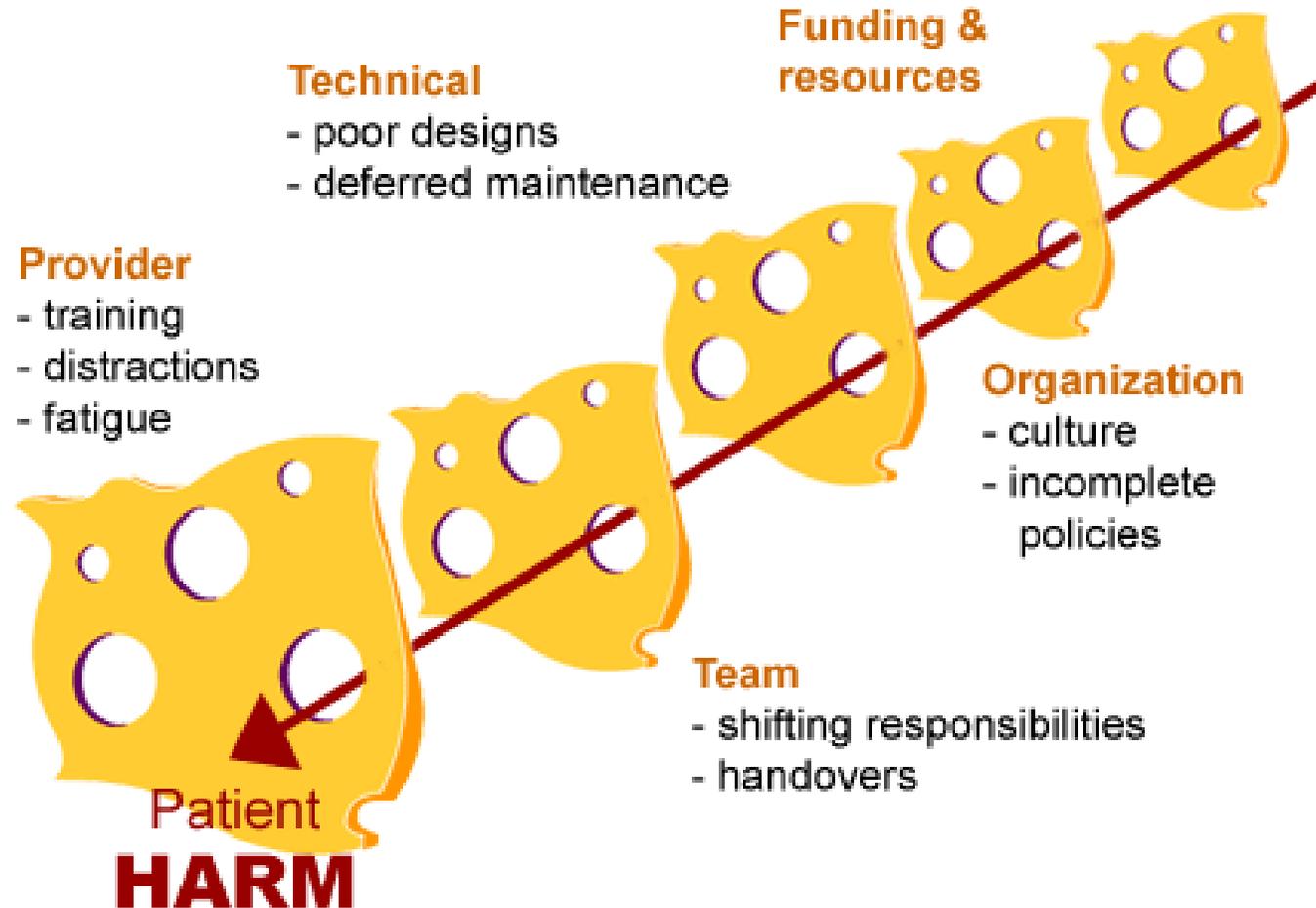
Un corretto approccio prevede l'implementazione di un sistema di analisi proattivo che tenga in considerazione tutti gli aspetti che possono influenzare l'erogazione del servizio.

Le mitigazioni devono essere adeguatamente individuate ed attuate includendo le necessarie risorse.



# Approccio al rischio clinico

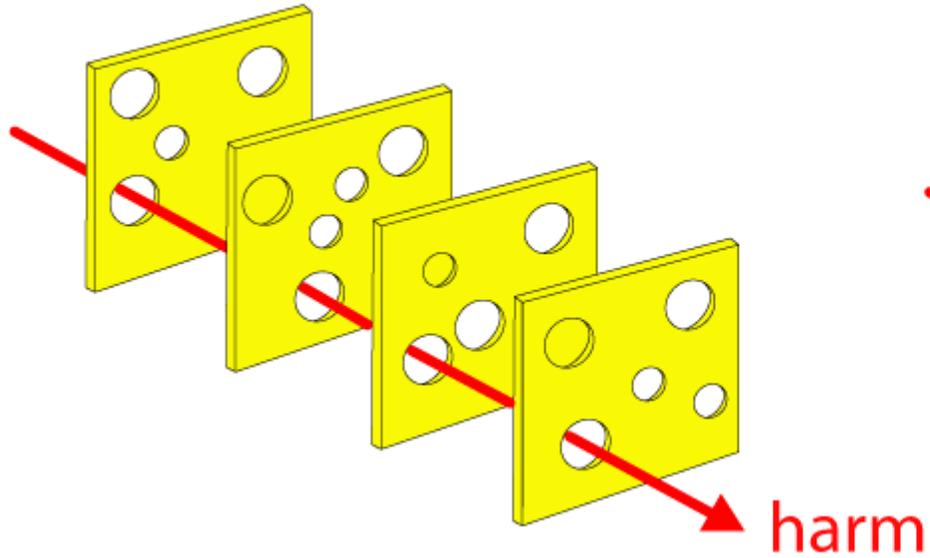
Le mitigazioni messe in atto non mettono totalmente al riparo da eventuali eventi o reazioni avverse



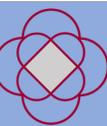
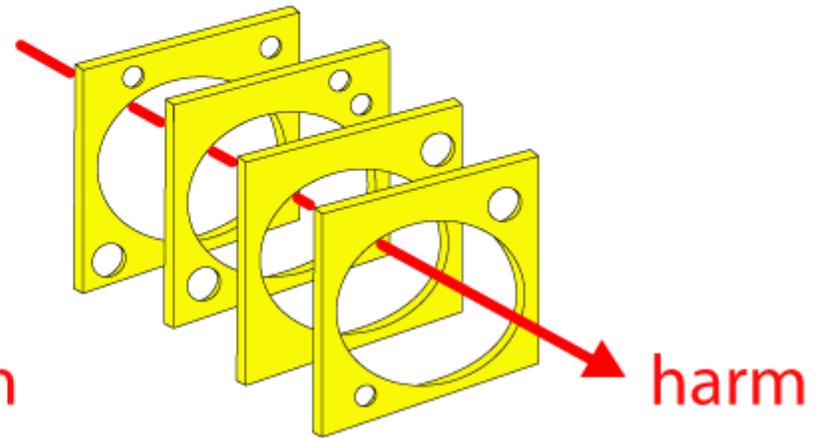
# Approccio al rischio clinico

Una carenza di risorse aumenta il rischio di incorrere in un evento indesiderato

“Swiss Cheese”



“Under resourced Cheese”



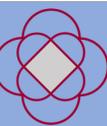
# La ISO 9001:2015

La nuova edizione della ISO 9001 si avvicina a questo approccio in quanto dal 2015 è stato introdotto un nuovo requisito:

Per un'organizzazione l'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva e costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

**I benefici potenziali per un'organizzazione, derivanti dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità basato sulla presente norma internazionale, sono:**

- a) la capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti \*) applicabili;
- b) facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente;
- c) affrontare rischi e opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;**
- d) la capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione per la qualità.



# La ISO 9001:2015

## 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

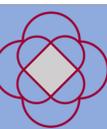
6.1.1 **Nel pianificare** il sistema di gestione per la qualità, l'organizzazione **deve** considerare i fattori di cui al punto 4.1 e i requisiti di cui al punto 4.2 e **determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:**

- a) fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire il(i) risultato(i) atteso(i) ;
- b) accrescere gli effetti desiderati;
- c) prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- d) conseguire il miglioramento.

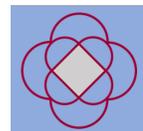
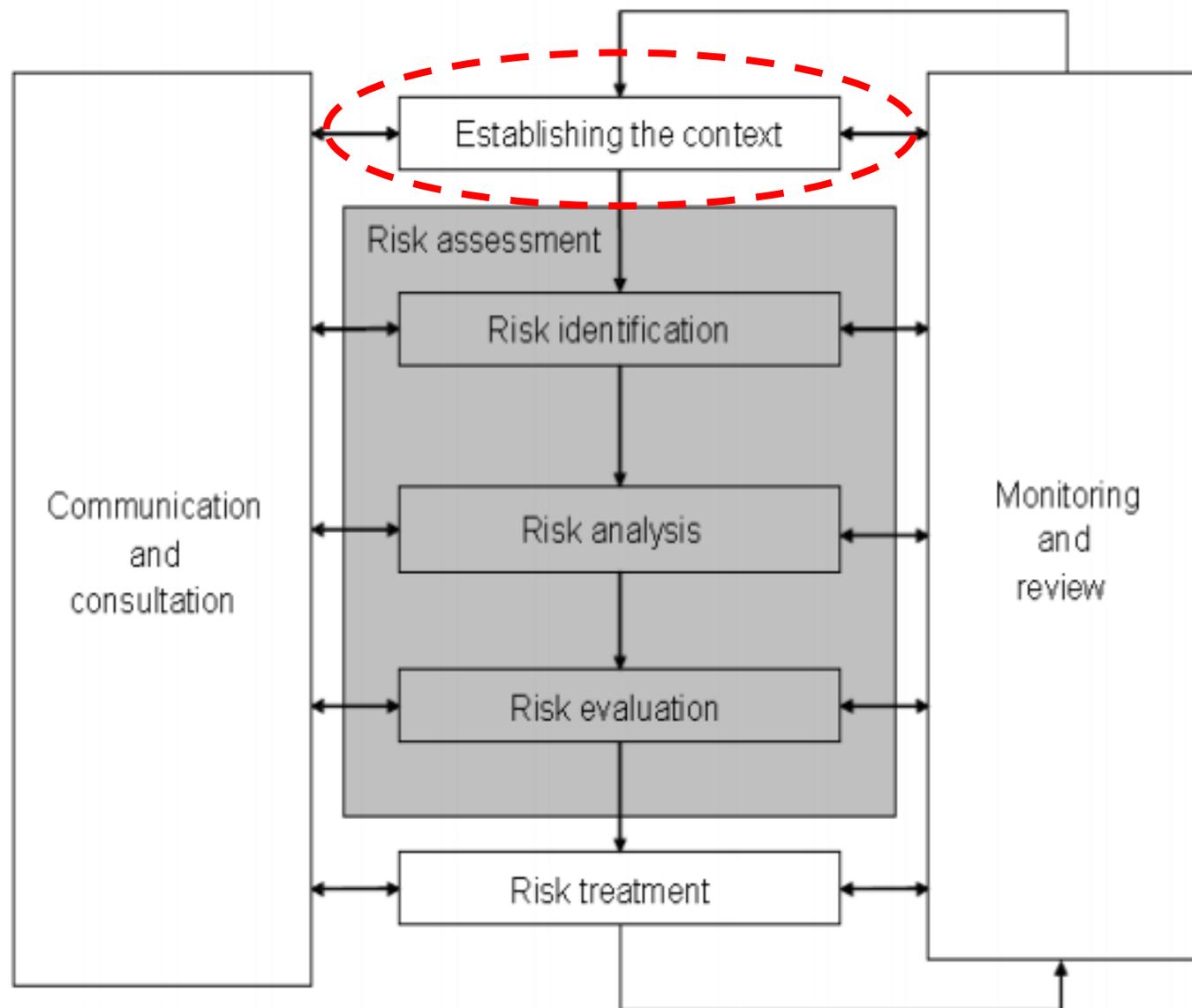
6.1.2 l'organizzazione **deve pianificare:**

- a) **le azioni per affrontare questi rischi e opportunità;**
- b) le modalità per:
  - 1) integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità (vedere punto 4.4);
  - 2) valutare l'efficacia di tali azioni.

Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità di prodotti e servizi

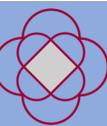


# La Valutazione del Rischio



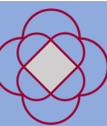
# Stabilire il contesto - 1

- Questa è l'attività che comporta il maggior sforzo
- L'analisi deve essere condotta nel modo più oggettivo possibile
- Non tralasciare nessun aspetto (gli aspetti insignificanti verranno poi scartati in fase di Risk Assessment)
- Aiutarsi con diagrammi di flusso
- Documentare l'analisi di contesto
- Coinvolgere tutto il personale



## Stabilire il contesto - 2

- Estendere l'analisi ad elementi esterni all'organizzazione (es. fornitori) che potrebbero risultare fattori critici nel corretto svolgimento delle attività.
- La PMA è un istituto dei tessuti (riceve ed invia campioni...)

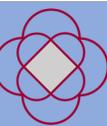


# Identificazione dei rischi

È il processo per individuare e riconoscere i rischi e tenerne registrazione.

Ad esempio i metodi per identificare i rischi possono includere:

- metodi basati su evidenze, esempi dei quali sono delle check list e il riesame di dati storici;
- approcci sistematici di chi segue un processo per identificare i rischi per mezzo di uno strutturato gruppo di domande ed indagini
- tecniche induttive di ragionamento mutuata da altri campi quali HAZOP (HAZard and OPerability analysis)



# Analisi dei rischi

Strumenti e tecniche	Processo di risk assessment				
	Identificazione del rischio	Analisi del rischio			Valutazione del rischio
		Conseguenze	Probabilità	Livello di rischio	
Brainstorming	DA(1)	NA(2)	NA	NA	NA
Interviste strutturate o semistrutturate	DA	NA	NA	NA	NA
Metodo Delfi	DA	NA	NA	NA	NA
Check-lists	DA	NA	NA	NA	NA
Analisi di rischio preliminare	DA	NA	NA	NA	NA
HACCP (Analisi dei rischi e Punti Critici di Controllo)	DA	DA	NA	NA	DA
Determinazione del rischio ambientale	DA	DA	DA	DA	DA
Strutture "What if" (SWIFT)	DA	DA	DA	DA	DA
Analisi di scenario	DA	DA	A	A	A
Business impact risk	A	DA	A	A	A
Analisi della radice delle cause (RCA)	NA	DA	DA	DA	DA
FMEA (Analisi dei modi e degli effetti di guasto)	DA	DA	DA	DA	DA
FTA (analisi ad albero delle avarie)	A	NA	DA	A	A
Analisi ad albero degli eventi	A	DA	A	A	NA
Analisi Cause-Conseguenze	A	DA	DA	A	A
Analisi Causa-Effetto	DA	DA	NA	NA	NA
Analisi dei livelli di protezione (LOPA)	A	DA	A	A	NA
Analisi degli alberi di decisione	NA	DA	DA	A	A
Analisi dell'affidabilità umana	DA	DA	DA	DA	A
Analisi a cravattino (Bow tie)	NA	A	DA	DA	A
RCM (Manutenzione centrata sull'affidabilità)	DA	DA	DA	DA	DA
Sneak circuit analysis	A	NA	NA	NA	NA
Analisi di Markov	A	DA	NA	NA	NA
Analisi con situazioni tipo Monte Carlo	NA	NA	NA	NA	DA
Statistiche Bayesian e reti di Bayes	NA	DA	NA	NA	DA
Analisi di curve FN (frequenta-elementi colpiti)	A	DA	SA	A	DA
Indici di rischio	A	DA	SA	A	DA
Matrice Conseguenze/probabilità	DA	DA	SA	DA	A
Analisi Costi/Benefici	A	DA	A	A	A
Analisi decisionale Multi-criterio	A	DA	A	DA	A

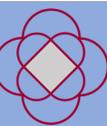
LEGENDA: (1) DA= DECISAMENTE APPLICABILE  
(2) A = APPLICABILE  
(3) NA = NON APPLICABILE



# Valutazione del rischio

Si stima il rischio per ogni pericolo individuato;

Questa fase comprende anche il giudizio sul grado di accettabilità del rischio stesso.

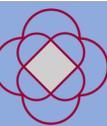


# Trattamento del rischio

Identificazione delle misure di sicurezza e calcolo del rischio residuo

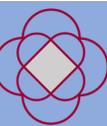
Le soluzioni adottate devono ridurre il rischio identificato almeno in zona ALARP (As Low As Reasonably Practicable)

La formazione del personale sulle misure di sicurezza identificate è indispensabile per mantenere il livello di rischio atteso

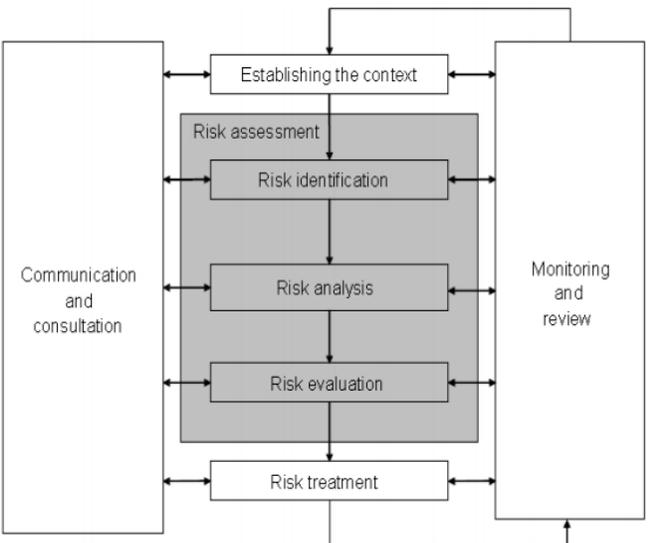
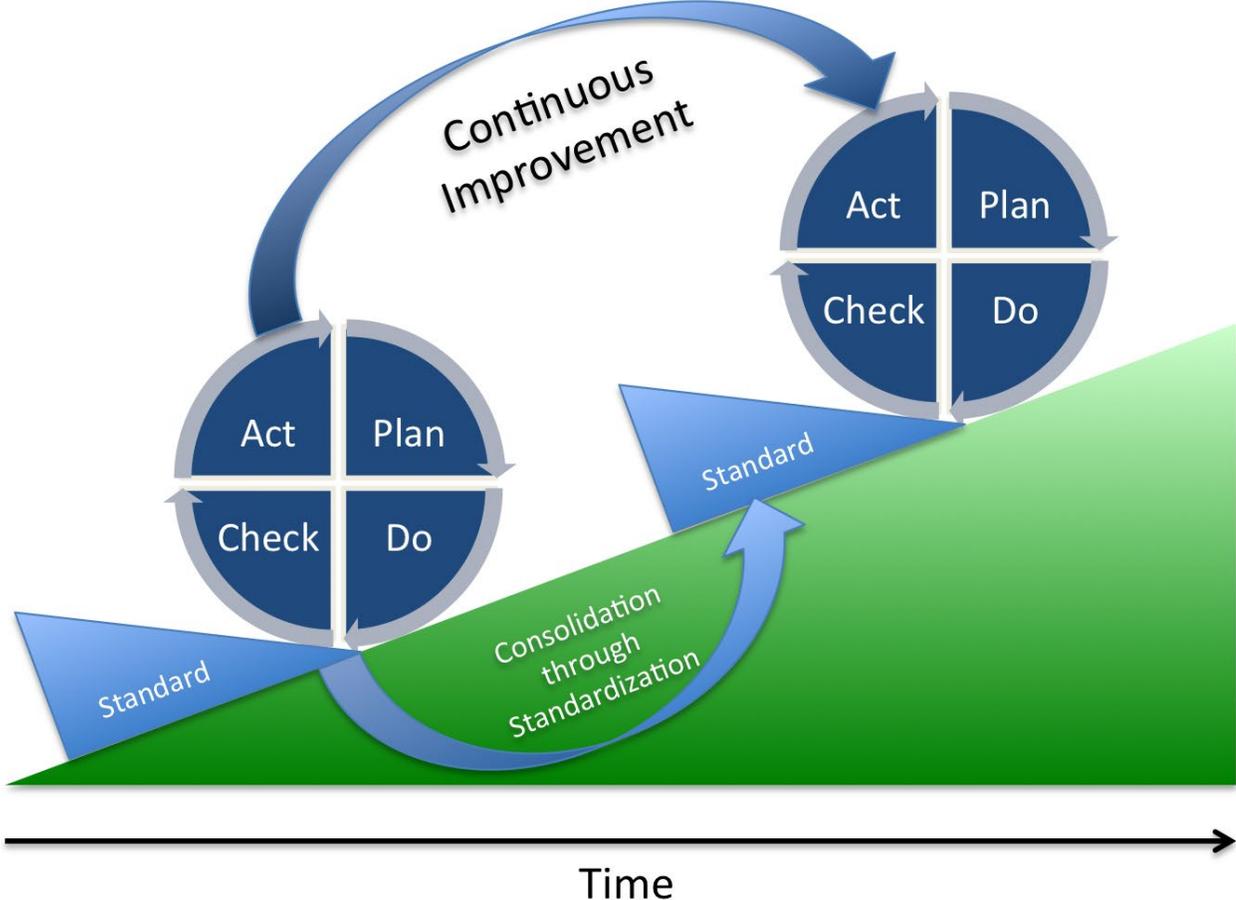


## E poi?

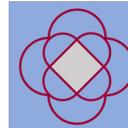
Questo processo deve essere tenuto sotto controllo mediante un adeguato sistema di monitoraggio che consente di intervenire aggiornando le misure di sicurezza (ad esempio in caso di eventi indesiderati, nuove attività, modifiche alle attività, ecc.)



# Monitoraggio e revisione



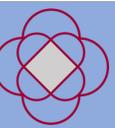
Quality Improvement



# LA ISO 9001

L'adozione di un sistema di qualità e la relativa certificazione di questo sistema da parte di un ente terzo accreditato (Ente di Certificazione) non è un obbligo di legge ma abitua il personale del centro di PMA ad una forma di conformità utile a garantire il rispetto dei requisiti.

Sono disponibili anche altri approcci di certificazione o accreditamento più adeguati ad una attività sanitaria, tipo EN 15224 o ISO 15189.



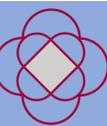
# Conclusioni

Gli strumenti per la corretta applicazione dei requisiti cogenti (anche per la valutazione dei rischi) sono elencati all'interno delle principali leggi.

Un approccio sistemico alla gestione (del mondo della PMA) favorisce lo sviluppo di una lingua comune e le relazioni con gli enti preposti al controllo.

È necessario dotarsi di adeguate risorse qualificate per lo sviluppo ed il mantenimento degli strumenti di valutazione dei rischi e del sistema di gestione per la qualità (evitando il «Fai da te», se non adeguatamente formati).

Gli strumenti informatici sono di aiuto nella verifica ma devono essere adeguatamente progettati, tempestivamente aggiornati e devono essere sottoposti a convalida.



Grazie

Federico Regoli  
CEO – Artemide S.r.l.

Mail:  
[regulatory@progettoartemide.it](mailto:regulatory@progettoartemide.it)

