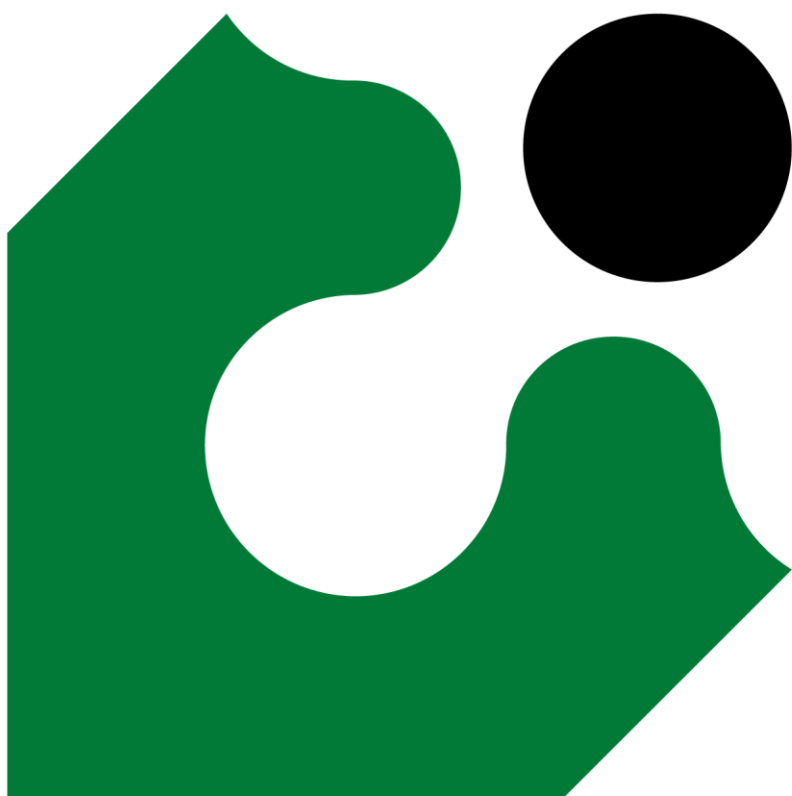


# **Sviluppo dell'Enterprise Risk Management (ERM) in un'organizzazione sanitaria**

Manuela Ghilardi

**Corso di formazione manageriale  
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2020-2021



# **Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa**

1901AE

School of Medicine and Advanced Education

Università degli Studi di BresciaUniversità degli Studi di Brescia

## **L'AUTORE**

*Manuela Ghilardi, Ostetrica Dr.ssa esperta nella gestione del rischio clinico, Azienda Socio Sanitaria  
Territoriale Bergamo Est, [ghilardimanuela71@gmail.com](mailto:ghilardimanuela71@gmail.com)*

## **IL DOCENTE DI PROGETTO**

*Enrico Combetti, Direttore UOC Qualità, Formazione e Gestione del Rischio, Azienda Socio Sanitaria  
Territoriale Spedali Civili di Brescia*

## **IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO**

*Umberto Gelatti, Professore Ordinario di Igiene, Università degli Studi di Brescia*

Pubblicazione non in vendita.  
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento  
può essere pubblicata senza citarne la fonte.  
Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**  
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano  
[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

## INDICE

|                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| INTRODUZIONE .....                                                                                                        | 4  |
| OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....                                                                        | 6  |
| DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO .....                                                                                | 7  |
| METODOLOGIA ADOTTATA.....                                                                                                 | 7  |
| DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE ..                                             | 9  |
| 1.1 Fase A Proposta di progetto di implementazione dell'ERM alla Direzione Strategica ....                                | 9  |
| 1.2 Fase B Approvazione della proposta di progetto .....                                                                  | 9  |
| 1.3 Fase C Coinvolgimento dei <i>risk owner</i> .....                                                                     | 9  |
| 1.4 Fase D Progettazione e realizzazione della formazione sull'ERM.....                                                   | 10 |
| 1.5 Fase E Identificazione dei rischi.....                                                                                | 11 |
| 1.6 Fase F Analisi e ponderazione dei rischi di ciascun dominio di rischio .....                                          | 12 |
| 1.7 Per una visione integrata dei rischi: predisposizione della FMECA di processo di gestione del rischio aggregata ..... | 12 |
| 1.8 Comunicazione dei risultati alla Direzione Strategica .....                                                           | 13 |
| 1.9 Tracciabilità delle attività di gestione del rischio .....                                                            | 15 |
| 1.10 Introduzione del cambiamento.....                                                                                    | 15 |
| 1.11 Fase G Monitoraggio dei rischi.....                                                                                  | 15 |
| 1.11 Riesame del processo di gestione del rischio globale.....                                                            | 16 |
| 1.12 Audit interni ERM .....                                                                                              | 17 |
| ANALISI DEI COSTI DI REALIZZAZIONE.....                                                                                   | 18 |
| RISULTATI ATTESI .....                                                                                                    | 21 |
| CONCLUSIONI .....                                                                                                         | 23 |
| RIFERIMENTI NORMATIVI.....                                                                                                | 24 |
| BIBLIOGRAFIA .....                                                                                                        | 25 |

## INTRODUZIONE

La disciplina della gestione del rischio esiste dalla notte dei tempi. Il rischio riguarda tutto ciò che facciamo o intraprendiamo: dal rischio corso dall'uomo di Neanderthal nel cacciare grandi animali per sfamarsi, al rischio di navigare in acque immense per dar vita al commercio, al rischio, più attuale, di utilizzare la nanotecnologia per la diagnosi e la cura delle malattie.<sup>1</sup>

Con rischio intendiamo "l'effetto dell'incertezza sugli obiettivi" (ISO 31000).

La gestione del rischio è l'insieme di "attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento al rischio" (ISO 31000).

A livello internazionale, nel tempo e partendo da esigenze diverse, è stato possibile sviluppare consapevolezza e accountability dell'esistenza di alcuni rischi, ad esempio, quelli correlati:

- alle cure sanitarie ricevute dalle persone assistite (clinical risk management o gestione del rischio clinico);<sup>2</sup>
- ai lavoratori sui luoghi di lavoro;<sup>3</sup>
- alla protezione dei dati delle persone assistite nel contesto del loro percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale;<sup>4</sup>
- alla attività presidiate dalla funzione "Internal Audit".<sup>5</sup>

E' pur vero che l'identificazione, l'analisi, la gestione e il monitoraggio dei rischi descritti, di norma, sono gestiti all'interno di "silos" non comunicanti e presidiati dalle funzioni aziendali designate. Esse portano avanti processi di gestione del rischio in autonomia (con una grande variabilità nei metodi e nell'applicazione degli strumenti) restituendo alla Direzione Strategica, in forme diverse, i risultati raggiunti.

Le sollecitazioni provenienti dalla letteratura e dalla norma UNI EN ISO 31000 e ancor prima dalla 9001:2015<sup>6</sup> nell'ambito dei Sistemi di Gestione per la Qualità<sup>7</sup>, invitano le organizzazioni sanitarie a realizzare un programma di gestione del rischio inteso come *Enterprise Risk Management* (ERM), ovvero gestione del rischio globale, o gestione del rischio d'impresa, o gestione del rischio aziendale.

---

<sup>1</sup> Carroll, R.L. (2015), Where we've been, where we are, and where we are going: A 35-year perspective on healthcare risk management. *Journal of Healthcare Risk Management*, 35: 9-20. <https://doi.org/10.1002/jhrm.21197>

<sup>2</sup> Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>

<sup>3</sup> Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

<sup>4</sup> Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".  
GDPR - Regolamento 2016/679

<sup>5</sup> Regione Lombardia. Deliberazione n. XI/1046 del 17/12/2018. Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019 - (di concerto con gli Assessori Caparini, Piani e Bolognini)

<sup>6</sup> UNI EN ISO 9001:2015 Requisito 5.3.4 Definire il contesto del processo di gestione del rischio

<sup>7</sup> ISO 9001:2015. Approccio basato sul rischio (*Risk based thinking*)

Con ERM si intende « un processo, attuato dalla Direzione dell'organizzazione finalizzato a definire la strategia complessiva dell'organizzazione, a individuare i potenziali eventi che possono influire sulla stessa e, infine, a gestire i rischi che rientrano nella propensione al rischio dell'organizzazione. Favorire il raggiungimento degli obiettivi” (CoSO, 2004)<sup>8</sup>.

Si parte dal principio che le organizzazioni sanitarie creino un modello in cui ci sia evidenza dell'integrazione e della gestione dei diversi tipi di rischio a livello aziendale.

La letteratura dimostra che i tradizionali modelli di gestione del rischio (*Traditional Risk Management*) per diversi decenni, sono rimasti stabili nel tempo. Gli attuali programmi di gestione del rischio sono ora in una fase di transizione poiché il passo da compiere è rappresentato dall'ERM.

Ciò è un fatto positivo ma rappresenta un cambiamento importante sia per le organizzazioni che per i professionisti della gestione del rischio.

AON Corporation, nel 2014<sup>9</sup> ha pubblicato quelli che sono i primi 10 rischi evidenziati dall'indagine condotta:

- danni alla reputazione;
- incapacità di innovare/soddisfare le esigenze degli utenti;
- modifiche normative/legislative;
- incapacità di trattenere i talenti migliori;
- lenta ripresa sul piano economico;
- aumento della concorrenza;
- mancanza di infrastrutture tecnologiche per supportare le esigenze aziendali;
- incertezze politiche;
- carenza di organico;
- mancanza di liquidità.

Sebbene l'indagine riguardi imprese le cui logiche di funzionamento differiscono da quelle in essere nelle organizzazioni sanitarie italiane (pubbliche o private accredite), senz'altro la mappatura dei rischi fornita da AON e ripresa da alcuni Autori (Carroll R, 2016) stuzzica l'interesse anche dei decisori dell'ambito sanitario a volgere lo sguardo più in alto di quanto sia stato fatto ad oggi.

Intendo quindi descrivere le attività che un'organizzazione sanitaria, deputata alla diagnosi e alla cura delle persone, deve realizzare per creare e proteggere il *valore dell'organizzazione*: gestire il rischio con un programma di Enterprise Risk Management consente di migliorare le prestazioni, incoraggia l'innovazione e favorisce la realizzazione degli obiettivi.<sup>10</sup>

---

<sup>8</sup> The Institute of Internal Auditors. Applying CoSO's Enterprise Risk Management – Integrated Framework. September 29, 2004

<sup>9</sup> Carroll R. Identifying risks in the realm of enterprise risk management. J Healthc Risk Manag. 2016;35(3):24-30. doi: 10.1002/jhrm.21206. PMID: 26789745

<sup>10</sup> ISO 31000

## OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

In linea con la definizione di ERM fornita dal *Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission* (CoSO) e riferendomi ai principi declinati nella norma UNI ISO 31000 Gestione del rischio – Linee Guida, gli **obiettivi strategici** del progetto sono i seguenti:

- portare l'Azienda a interiorizzare un approccio basato sul rischio;
- integrare la gestione del rischio nelle attività e nelle funzioni significative dell'organizzazione;
- favorire il raggiungimento degli obiettivi dell'Azienda;
- creare e proteggere il valore dell'Azienda.

### Obiettivi specifici

Disporre:

- di una struttura di riferimento per la gestione del rischio aziendale (*risk management framework*) applicando i principi e gli strumenti promossi dalla norma 31000 e utilizzando le sollecitazioni provenienti dalla letteratura;<sup>11</sup>
- di una politica aziendale che stabilisce la linea di azione per la gestione del rischio;
- di un modello organizzativo sostenibile ed esportabile.

Stabilire:

- l'entità e il tipo di rischio che l'Azienda intende assumersi, condividendo i criteri di rischio individuati con le parti interessate.

---

<sup>11</sup> Etges, A.P.B., Grenon, V., Lu, M. *et al.* Development of an enterprise risk inventory for healthcare. *BMC Health Serv Res* **18**, 578 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3400-7>  
Carroll R.L. ASHRM. Enterprise Risk Management: a framework for success. 2014.  
CoSO. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. Enterprise Risk Management Integrating with Strategy and Performance. Executive Summary. June 2017.  
Haney JR, Church J, Cockerill R. Pursuing enterprise risk management: a local road map for Canadian healthcare leaders. *Healthc Manage Forum*. 2013 Autumn;26(3):145-9. doi: 10.1016/j.hcmf.2013.05.004. PMID: 24409582.  
Williams, B.E., Williams, A.S. and Williams, K.M. (2021), Learning from others: A low-cost-high-impact risk/opportunity identification technique. *Journal of Healthcare Risk Management*, 40: 35-41. <https://doi.org/10.1002/jhrm.21436>

## DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il progetto si rivolge alle Direzioni Strategiche di organizzazioni sanitarie complesse (ospedali) prevedendo il ruolo attivo dei Clinical Risk Manager e dei Responsabili del Sistema di Gestione per la Qualità (qualora i due ruoli non coincidessero) e coinvolgendo le persone che hanno responsabilità nella gestione di un rischio aziendale.

## METODOLOGIA ADOTTATA

### Il contesto

Le organizzazioni sanitarie sono state opportunamente definite organizzazioni complesse, al pari delle centrali nucleari o dell'aeronautica, con la peculiarità che la mission di un ospedale è connotata da elementi di forte variabilità intrinseci alla persona che necessita di una diagnosi, di una terapia e, in generale, di cure.

Partendo da questa consapevolezza, in un contesto presidiato senz'altro dalle politiche e dai programmi di gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management), mi sono posta la necessità di pensare a come approdare a una visione del rischio olistica.

Mi sono basata su quanto avevano già anticipato la norma ISO 9001:2015, la forse meno conosciuta ISO 31000 e le Istituzioni Internazionali che hanno lavorato sulla materia per quanto attiene, in quest'ultimo caso, alla protezione del valore nelle imprese (CoSO<sup>12</sup>, ASHRM)<sup>13</sup>.

Nell'ambito del Network Risk Management organizzato nel 2019 dalla Regione Lombardia, nell'ambito della relazione curata da AON, ho intravisto l'embrione di quello che avrebbe dovuto essere un programma integrato di gestione dei rischi, dato che, per la prima volta, accanto al rischio clinico, ho visto enunciati altri rischi emergenti, in primis, il cyber risk, ma anche il rischio reputazionale.<sup>14</sup>

In una prima fase ho effettuato una revisione narrativa della letteratura utilizzando le seguenti keywords: *risk, enterprise risk management, preventing risk, risk management, healthcare*. Ho consultato le seguenti banche dati: Pub Med, Google Scholar, Trip database. Ho approfondito le pubblicazioni diffuse dall'ASHRM (American Society for Health Care Risk Management), da CoSO (Committee of Sponsoring of Organization of the Treadway Commission) e da HIROC (Healthcare Insurance Reciprocal

---

<sup>12</sup> The Institute of Internal Auditors. Applying CoSO's Enterprise Risk Management – Integrated Framework. September 29, 2004

<sup>13</sup> Carroll R.L. ASHRM. Enterprise Risk Management: a framework for success. 2014

<sup>14</sup> E. Colciago. Network Risk Management. Regione Lombardia. 2018

of Canada),<sup>15</sup> fino ad arrivare agli studi esplorativi che hanno affrontato il concetto di gestione del rischio d'impresa applicato all'ambito sanitario.

Ho verificato se esistessero evidenze concrete dell'adozione dell'ERM a livello nazionale italiano.

Ho trovato un lavoro diffuso dalla Regione Emilia Romagna che mostra un tentativo di andare verso questa direzione<sup>16</sup>. Di recente ho rintracciato elementi sull'adozione dell'ERM all'interno di una proposta di gara fornita da un Broker e destinata ad un'Azienda Socio Sanitaria Teritoriale (ASST) lombarda, sebbene non si comprendesse quale fosse l'approccio alla gestione del rischio (risk management framework), le responsabilità e le risorse strutturali, tecnologiche, organizzative e umane da mettere in campo.

Supportata dai principi della ISO 31000 in materia di *risk based thinking*, e focalizzando l'attenzione su un'organizzazione sanitaria che abbia dimostrato di possedere una propensione al rischio (*risk appetite*) ho progettato un proposta operativa.

---

<sup>15</sup> HIROC. Top Healthcare Risks. Fifth Annual Report on a Shared Canadian System for Integrated Risk Management. 2020

<sup>16</sup> Regione Emilia Romagna. Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie ISSN 1591-223X DOSSIER 223 -2012



## DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

### 1.1 Fase A Proposta di progetto di implementazione dell'ERM alla Direzione Strategica

La prima fase prevede la verifica della disponibilità e della prontezza della Direzione Strategica nell'implementare l'ERM, inteso come gestione del rischio globale dell'organizzazione.

Individuo come *process owner* del progetto il *Clinical Risk Manager* che rivestirà anche il ruolo di Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità.

Il *Clinical Risk Manager* preparerà una proposta di progetto che sottoporrà alla Direzione Strategica nel corso di un incontro pianificato, della durata di un'ora.

In una logica di implementazione del progetto sistemica e trasversale, d'accordo con la Direzione Strategica, l'invito sarà esteso alla Direzione delle Professioni Sanitarie e Sociali..

La proposta di progetto descriverà in modo sintetico ma chiaro: il background, la motivazione, la letteratura di riferimento, gli obiettivi, i risultati che si intendono raggiungere e, infine, le risorse necessarie.

Il progetto anticiperà l'esigenza di creare e formalizzare il cosiddetto *Chief Risk Officer*, inteso come "Responsabile Principale del Rischio in Azienda". Per opportunità, questo ruolo potrà essere rivestito dal *Clinical Risk Manager*.

La condivisione della proposta di progetto con la Direzione Strategica rappresenta il momento in cui illustrare con chiarezza l'esigenza e i risultati attesi.

Essa conterrà una prima declinazione dei *risk owner*<sup>17</sup> da coinvolgere e che la Direzione Strategica potrà avallare.

### 1.2 Fase B Approvazione della proposta di progetto

Acquisito il parere favorevole dalla Direzione Strategica, il Responsabile Principale del Rischio, trasmetterà il progetto con le firme di approvazione ai *risk owner* che avrà concordato con la Direzione Strategica.

Pianificherà un incontro della durata di un'ora con i titolari del rischio individuati.

### 1.3 Fase C Coinvolgimento dei *risk owner*

Per disporre di una struttura di riferimento per la gestione del rischio, intesa come l'insieme delle componenti che fornisce le fondamenta e gli assetti organizzativi per progettare, attuare, monitorare,

---

<sup>17</sup> Titolari del rischio. ISO 31000

riesaminare e migliorare in continuo la gestione del rischio nell'intera organizzazione<sup>18</sup>, il Responsabile Principale del Rischio coinvolgerà nel progetto di implementazione dell'ERM, i risk owner descritti nella tabella 1.1, organizzando un incontro di un'ora e 30 minuti per illustrare l'esigenza e condividere l'approvazione e il commitment della Direzione Strategica.

Tabella 1.1 Domini di rischio e Risk Owner

| Dominio di rischio <sup>19</sup> | Risk Owner                                                                                        |           |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Tecnologico                      | 1. Direttore Information Technology<br>2. Direttore Ingegneria Clinica                            | TEAM ERM* |
| Ambientale                       | 1. Direttore Tecnico-Patrimoniale<br>2. Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP) |           |
| Clinico/Sicurezza del paziente   | Clinical Risk Manager (E Responsabile Qualità Aziendale)                                          |           |
| Strategico                       | Direttore Comunicazione e Brand Reputation                                                        |           |
| Finanziario                      | Direttore Controllo di gestione                                                                   |           |
| Capitale umano                   | 1. RSPP<br>2. Direttore delle Risorse Umane                                                       |           |
| Legale/Normativo                 | Direttore Affari Generali e Legali                                                                |           |
| Operativo                        | Direttore o delegato del Direttore delle Professioni Sanitarie e Sociali                          |           |
| Pericoli (hazards)               | Direttore o delegato della Direzione Medica                                                       |           |

\*da prevedere la collaborazione di un Data manager

Fonte: ASHRM. American Society for Healthcare Risk Management. Enterprise Risk Management: Implementing ERM. 2020. Modificata.

La Direzione Strategica attribuirà ai componenti del team ERM come obiettivo di budget, la partecipazione al corso di formazione residenziale sull'ERM e l'evidenza del loro contributo ai lavori per la sua implementazione.

### 1.4 Fase D Progettazione e realizzazione della formazione sull'ERM

Ottenuta l'approvazione della Direzione Strategica e formalizzata l'esistenza del Team ERM, il Responsabile Principale del rischio progetterà un corso formativo residenziale.

Esso è destinato ai componenti del team ERM (tabella 1.1) e la partecipazione al corso sarà estesa alla Direzione Strategica e al Direttore delle Professioni Sanitarie e Sociali.

Sul piano della progettazione, la docenza (2 edizioni della durata di 8 ore) sarà tenuta da un esperto della materia e, in tal senso, potranno essere coinvolti professionisti esperti della norma ISO 31000 che, grazie all'approccio basato sui rischi e ai suoi principi ispiratori, risponde all'esigenza.

<sup>18</sup> ISO 31000. Requisito 2.3 Risk Management framework

<sup>19</sup> ASHRM. American Society for Healthcare Risk Management. Enterprise Risk Management: Implementing ERM. 2020

Il corso di formazione residenziale si pone di raggiungere i seguenti obiettivi formativi:

- fornire la cornice di riferimento concettuale per una gestione integrata del rischio in Azienda;
- illustrare gli strumenti:
  - per identificare, analizzare e gestire i rischi e le opportunità che vi sono nell'organizzazione (che cosa è accettabile? che cosa non è accettabile?);
  - per pianificare azioni utili ad affrontare i rischi (come evitare o eliminare il rischio? come mitigare il rischio?);
  - per attuare un piano (intraprendere le azioni);
  - per apprendere dall'esperienza (miglioramento continuo).

Lo strumento da utilizzare sarà il format per l'Analisi di contesto e rischio (Allegato 2)<sup>20</sup>.

Al termine dell'intervento formativo, il Responsabile principale del rischio, somministrerà ai presenti l'*Enterprise Risk Management Readiness Assessment Questionnaire* (ERMRAQ): la finalità è quella di creare uno spazio condiviso di autovalutazione di partenza per far comprendere ai professionisti la cornice di riferimento concettuale<sup>21</sup>.

A seguire, il Responsabile Principale del Rischio, d'accordo con la Direzione Strategica, formalizzerà l'esistenza del "TEAM ERM", predisponendo con le funzioni aziendali di competenza, un atto deliberativo interno all'Azienda dal titolo "Enterprise Risk Management: la gestione del rischio globale in Azienda". Esso conterrà

- la politica che stabilisce l'approccio per la gestione del rischio;
- sarà l'occasione per comunicare a tutta l'Azienda l'importanza della gestione del rischio;
- descriverà le finalità e gli obiettivi del team ERM.

La gestione globale del rischio deve diventare una leva strategica dell'organizzazione.

### 1.5 Fase E Identificazione dei rischi

In organizzazioni grandi e complesse come sono quelle sanitarie, l'approccio al rischio deve essere necessariamente strutturato e comporta la messa in atto di metodiche, infrastrutture e competenze mirate.

Il processo di gestione globale del rischio prevede le seguenti fasi:

- identificazione dei rischi;
- analisi e ponderazione del rischio;
- piano di trattamento del rischio;
- monitoraggio,

assicurando la tracciabilità delle attività di gestione del rischio sopra spaccettate.

---

<sup>20</sup> Allegato 2 Analisi di contesto e di rischio (*with the favour of* S. Buoro. UO Polo Ospedaliero Direzione Generale Welfare. Milano)

<sup>21</sup> Allegato 1 ASHRM. Enterprise Risk Management Readiness Assessment Questionnaire (ERMRAQ). 2020

Le attività che caratterizzano la prima fase (**identificazione dei rischi**) saranno affrontate nell'ambito di un incontro della durata di 2 ore in cui il Responsabile Principale del Rischio illustrerà ai componenti del team ERM l'esigenza di svolgere l'**analisi di contesto e di rischio**, corredata da una ponderazione dei punti di forza, dei punti di debolezza, delle opportunità e delle minacce (SWOT).

I punti di debolezza e le minacce saranno ponderate con l'indice di rischio contenuto nel format (Allegato 2) - Failure Modes and Critical Effects Analysis (FMECA)- sul contesto di competenza. Per esempio, per il dominio di rischio tecnologico, il Direttore di *Information Technology* potrà individuare come minaccia l'avaria dei sistemi informativi o un *cyber risk attack*, ponderando con indici di rischio la minaccia individuata.

Ciascun *risk owner* disporrà di una matrice per l'effettuazione dell'analisi di contesto e di rischio di competenza.<sup>22</sup>

Nelle organizzazioni certificate con la norma ISO 9001:2015, i titolari del rischio potranno già disporre dell'analisi di contesto e rischio in linea con i requisiti della norma.

Se così non fosse, il Responsabile Principale del Rischio concorderà con il team ERM 30 giorni per l'effettuazione dell'Analisi di contesto e rischio.

### 1.6 Fase F Analisi e ponderazione dei rischi di ciascun dominio di rischio

L'obiettivo della fase di analisi e ponderazione del rischio nel processo di valutazione del rischio, è quello di gerarchizzare i rischi individuati in modo che il più importante venga affrontato per primo. Significa sviluppare una comprensione del rischio attraverso la determinazione delle conseguenze e delle loro probabilità. La possibilità di un rischio può essere quantificata in termini di probabilità e le conseguenze per l'Azienda sono spesso espresse come perdite monetarie o di tempo. Le conseguenze da parte di un ente regolatore potrebbero essere rappresentate da perdite economiche, danni ecologici e per la salute collettiva.

Calcolare per ciascun punto di debolezza e di minaccia l'indice di priorità del rischio, significa moltiplicare l'indice di gravità X l'indice della probabilità X l'indice di rilevabilità, attraverso scale predisposte.<sup>23</sup>

### 1.7 Per una visione integrata dei rischi: predisposizione della FMECA di processo di gestione del rischio aggregata

Le priorità (classificate come tali sulla base di un indice di rischio "alto"), riferite ai modi di avaria e identificate da ciascun *risk owner* nell'ambito dell'analisi di contesto e rischio di competenza, verranno trasfusi all'interno di una FMECA dal titolo "Analisi dei rischi aziendali con riferimento ai domini di rischio".

La riunione sarà pianificata dal Responsabile Principale del Rischio invitando i *risk owner*: due incontri della durata di 2 ore.

---

<sup>22</sup> Allegato 2 Analisi di contesto e rischio.

<sup>23</sup> Allegato 2 Analisi di contesto e rischio. Legenda matrici di rischio

Lo sforzo di mettere a tema i rischi mappati per le diverse categorie di rischio, avrà lo scopo di individuare un piano di trattamento del rischio, specificando tempi di realizzazione delle azioni correttive, responsabilità e risorse.

## **1.8 Comunicazione dei risultati alla Direzione Strategica**

I rischi individuati e il piano di trattamento del rischio complessivo, verranno illustrati dal Responsabile Principale del Rischio supportato dai componenti del team ERM alla Direzione Strategica e alla Direzione delle Professioni Sanitarie e Sociali nel corso di un incontro pianificato della durata di un'ora.

## Cronoprogramma

|                                                                                                      | Gennaio<br>2022 | Febbraio<br>2022 | Marzo<br>2022 | Aprile<br>2022 | Maggio<br>2022 | Ottobre<br>2022 | Dicembre<br>2022 | Responsabili/<br>strumenti                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|---------------|----------------|----------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Attività</b>                                                                                      |                 |                  |               |                |                |                 |                  |                                                                        |
| Fase A Proposta di progetto di implementazione dell'ERM alla Direzione Strategica                    |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Clinical Risk Manager                                                  |
| Fase B Approvazione della proposta di progetto                                                       |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Direzione Strategica e Direzione Professioni Sanitarie e Sociali       |
| Fase C Coinvolgimento dei risk owner                                                                 |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Clinical Risk Manager                                                  |
| Fase D Progettazione e realizzazione della formazione sull'ERM                                       |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Esperti della materia                                                  |
| Fase E FMECA di processo di gestione del rischio per ciascun dominio (analisi e ponderazione rischi) |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Risk Owner «Analisi di contesto e rischio»                             |
| FASE F FMECA di processo di gestione del rischio aggregata                                           |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Responsabile Principale del Rischio con Team ERM – FMECA aggregata     |
| Comunicazione dei risultati alla Direzione Strategica                                                |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Responsabile Principale del Rischio con Team ERM                       |
| Fase G Monitoraggio dei rischi: disponibilità del Enterprise Risk Management Database                |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Direzione Strategica e Responsabile Principale del rischio             |
| Convegno di diffusione dell'ERM                                                                      |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Responsabile Principale Rischi, team ERM e professionisti dell'Azienda |
| Riesame                                                                                              |                 |                  |               |                |                |                 |                  | Team di audit ERM                                                      |

## 1.9 Tracciabilità delle attività di gestione del rischio

Il Responsabile Principale del Rischio con la collaborazione dei componenti del team ERM, preparerà una procedura generale a valenza aziendale dal titolo “*Enterprise risk management (ERM)*: la gestione del rischio globale in Azienda”.

La procedura verrà allestita ed emessa sulla base di criteri adottati dall'Azienda in tema di “informazioni documentate” e conterrà un organigramma che descriverà l'assetto organizzativo aziendale sulla materia.

La procedura generale sarà approvata dalla Direzione Strategica e dalla Direzione delle Professioni Sanitarie.

## 1.10 Introduzione del cambiamento

La diffusione dell'approccio basato sul rischio attraverso l'implementazione dell'ERM, rappresenta un cambiamento importante per l'organizzazione.

ERM, unitamente ai contenuti della procedura, verrà spiegato a tutti i professionisti dell'Azienda nell'ambito di un convegno della durata di un giorno, aperto a professionisti provenienti anche da altre Aziende Sanitarie.

## 1.11 Fase G Monitoraggio dei rischi

Un processo di monitoraggio dei rischi ha i seguenti scopi:

- analizzare e apprendere gli eventi (compresi gli eventi senza danno)<sup>24</sup>, i cambiamenti, le tendenze, i successi e i fallimenti;
- rilevare cambiamenti nel contesto interno ed esterno;
- identificare i rischi emergenti.

Lo strumento proposto (che avrà la duplice funzione di identificare e monitorare i rischi) sarà rappresentato da un applicativo informatico che prenderà il nome di *Enterprise Risk Management*. Si tratterà di un applicativo che metterà a sistema le segnalazioni di rischio provenienti da vari setting e riferite ai diversi domini di rischio (tabella 1.1).

Le segnalazioni avverranno ad opera dei *risk owner* e di tutti i professionisti dell'Azienda, (opportunamente formati nel corso di un convegno ad hoc).

Il sistema disporrà di moduli ad hoc per ciascun dominio.

Per esempio, segnalazioni di:

- eventi riguardanti la sicurezza informatica;
- eventi riguardanti la brand reputation e veicolati anche mediante i social network;
- eventi di rischio clinico;
- eventi che riguardano la sicurezza degli operatori (infortuni sui luoghi di lavoro);

---

<sup>24</sup> Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali. Osservatorio nazionale delle Buone Pratiche per la sicurezza in sanità. <https://www.buonepracticesicurezzaasanita.it/index.php/component/joomglossary/?view=glossary&category=1>

- eventi che interessano la gestione delle risorse umane (minacce al benessere dei lavoratori);
- eventi riguardanti la violazione della protezione dei dati personali del paziente<sup>25</sup>;

e, infine, la registrazione (anonima) delle richieste di risarcimento danni liquidate dall'Azienda in caso di danno al paziente.

Nella gestione dell'applicativo *Enterprise Risk Management Database*, è da prevedere un "lato amministratore" gestito dal Responsabile Principale del Rischio e dal Data Manager e un "lato utilizzatore" destinato ai segnalatori. I *privilegi* di accesso all'applicativo cambieranno a seconda che si tratti dell'accesso al sistema da parte dell'amministratore o degli utilizzatori ovvero, i segnalatori.

### 1.11 Riesame del processo di gestione del rischio globale

Il team ERM, convocato dal Responsabile Principale del rischio, si riunirà mensilmente con i seguenti obiettivi (gli incontri saranno calendarizzati all'inizio dell'anno, rinunciando agli incontri dei mesi di luglio e agosto, salvo il rilievo di eventi con carattere di emergenza e avranno la durata di un'ora e trenta minuti):

- analizzare le segnalazioni pervenute mediante l'applicativo previsto;
- verificare lo stato di avanzamento delle azioni correttive individuate per gli eventi segnalati;
- rilevare i cambiamenti nel contesto interno ed esterno che possono richiedere revisioni delle priorità identificate.

---

<sup>25</sup> Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

<sup>25</sup> GDPR (General Data Protection Regulation) - Regolamento 2016/679



## 1.12 Audit interni ERM

Per verificare l'efficacia dell'ERM è fondamentale disporre di un sistema di audit interno.<sup>26</sup>

Il gruppo di audit vedrà il Responsabile Principale del Rischio (*team leader* del gruppo di audit) supportato da una frazione dei componenti del team ERM (a rotazione).

Agli audit parteciperanno la Direzione Medica dell'Organizzazione e la Direzione delle Professioni Sanitarie e Sociali.

Il Responsabile Principale del Rischio preparerà un programma di audit a valenza annuale approvato dalla Direzione Strategica.

---

<sup>26</sup> The Institute of Internal Auditors. Applying CoSO's Enterprise Risk Management – Integrated Framework. September 29, 2004

## ANALISI DEI COSTI DI REALIZZAZIONE

Si fa riferimento alla tabella 1.2 sotto riportata<sup>27</sup>

Tabella 1.2 - Costi di realizzazione

|                                                                                                             | Risorse strutturali                                                                                                           | Risorse tecnologiche                                                                                                                               | Risorse Organizzative                                                                                                    | Risorse Professionali                                                                                                                                                                                                                                  | Costi (euro) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Fase 1 Proposta di implementazione dell'ERM</b><br><b>Fase 2 Approvazione della proposta di progetto</b> | Standard in dotazione dell'organizzazione*                                                                                    | Standard in dotazione all'organizzazione**                                                                                                         | 5 ore di tempo lavoro per la preparazione del progetto<br><br>1 ora di riunione alla presenza della Direzione Strategica | Impegno:<br>-del Responsabile Principale del Rischio<br>-della Direzione strategica e della Direzione delle Professioni Sanitarie e Sociali                                                                                                            | 778,25       |
| <b>Fase 3 Coinvolgimento dei Risk Owner</b>                                                                 | Standard in dotazione dell'organizzazione*                                                                                    | Standard in dotazione all'organizzazione**                                                                                                         | 1 ora e 30 minuti di riunione alla presenza del Responsabile Principale del Rischio e degli 11 componenti del team ERM   | Impegno:<br>-del Responsabile Principale del Rischio;<br>- dei componenti del team ERM (11 professionisti)                                                                                                                                             | 1191.84      |
| <b>Fase 4 Progettazione e realizzazione della formazione sull'ERM</b>                                       | Standard: disponibilità di aula multimediale che consenta lo svolgimento di lavori in piccoli gruppi e dotata di sedie mobili | Standard: disponibilità degli strumenti multimediali per la presentazione di diapositive, il collegamento alla rete internet e una lavagna a fogli | 2 edizioni di 8 ore (dalle ore 9.00-13.00 e dalle 14.00 alle 18.00)                                                      | a) Docenza ad opera di un esperto della materia<br>b) Partecipazione dei componenti del team ERM, Della Direzione Strategica, della Direzione delle Professioni Sanitarie e Sociali, del Responsabile Principale del Rischio nel ruolo di <i>tutor</i> | 5.000        |

<sup>27</sup> Per l'analisi dei costi ci si è basati sulle seguenti retribuzioni di massima (fonte: UOC Risorse Umane ASST Bergamo Est, al 2/11/2021): costo orario per trattamento fondamentale comprensivo di oneri e IRAP di:  
un Direttore (Direzione Strategica 88,30 euro/ora);  
un Direttore di Unità Organizzativa Complessa: 76, 34 euro/ora;  
un Direttore delle Professioni Sanitarie e Sociali 55,25 euro/ora;  
di un Collaboratore del Comparto sanitario 18,56 euro/ora

## Sviluppo dell'enterprise risk management (ERM) in un'organizzazione sanitaria

|                                                                                                                                                                                                                 |                                            |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fase 5</b><br><b>identificazione</b><br><b>dei rischi</b><br><b>Fase 5.1 Analisi e</b><br><b>ponderazione del</b><br><b>rischio</b>                                                                          | Standard in dotazione dell'organizzazione* | Standard in dotazione all'organizzazione** | <b>a) Se analisi di contesto e rischio non disponibile:</b><br>3 ore per la preparazione dell'analisi di contesto e rischio ad opera di ciascun <i>risk owner</i> con tre collaboratori dell'Unità Organizzativa di afferenza<br><b>b) Se analisi di contesto e rischio disponibile:</b><br>1 ora di verifica dell'aggiornamento dell'analisi di contesto e rischio allestita | <i>Risk owner</i><br>(Direttore del dominio di rischio) e 3 collaboratori                                             | a) Costo ore lavoro da dedicare all'elaborazione dell'analisi di contesto e rischio <sup>28</sup> :<br>2064.7<br><br><b>b) Costo ore lavoro da dedicare all'aggiornamento<sup>29</sup></b><br>1248.06 |
| <b>Fase 5.2 Per una</b><br><b>visione integrata</b><br><b>dei rischi:</b><br><b>predisposizione</b><br><b>della FMECA</b><br><b>aggregata di</b><br><b>processo di</b><br><b>gestione del</b><br><b>rischio</b> | Standard in dotazione dell'organizzazione* | Standard in dotazione all'organizzazione*  | 2 ore di riunione del team ERM coordinato dal Responsabile Principale del Rischio                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Responsabile Principale del Rischio e 11 risk owner                                                                   | Costo Responsabile Principale del Rischio e degli 11 risk owner per due ore<br><br>1832.16                                                                                                            |
| <b>Fase 5.3</b><br><b>Comunicazione</b><br><b>dei risultati alla</b><br><b>Direzione</b><br><b>Strategica</b>                                                                                                   | Standard in dotazione dell'organizzazione* | Standard in dotazione all'organizzazione** | 1 ora di riunione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Responsabile Principale del Rischio, team ERM, Direzione Strategica e Direzione delle Professioni Sanitarie e Sociali | Costo del Responsabile Principale del Rischio, degli 11 risk owner e dei 4 Direttori impegnati per 1 ora<br><br>1203,18                                                                               |
| <b>Fase 5.4</b><br><b>Tracciabilità delle</b><br><b>attività di</b><br><b>gestione del</b><br><b>rischio</b>                                                                                                    | Standard in dotazione dell'organizzazione* | Standard in dotazione all'organizzazione** | 5 ore di lavoro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Responsabile Principale del Rischio                                                                                   | 381,7                                                                                                                                                                                                 |

<sup>28</sup> 11 risk owner e 2 collaboratori ciascuno impegnati per 3 ore

<sup>29</sup> 11 risk owner e 2 collaboratori ciascuno impegnati per 1 ora

## Sviluppo dell'enterprise risk management (ERM) in un'organizzazione sanitaria

|                                                                      |                                                    |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                       |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fase 5.5<br/>Introduzione del<br/>cambiamento</b>                 | Disponibilità di auditorium affini/sala conferenze | Dotazione di degli strumenti multimediali per la presentazione di diapositive, il collegamento alla rete internet, la possibilità di far intervenire i partecipanti | 8 ore (convegno accreditato ECM)                                                                                                           | Intervento di 4 Relatori e del responsabile principale del Rischio                                                                                                    | 8.000 euro comprensivi di struttura, relatori e pranzo                                                 |
| <b>Fase 5.7 Riesame del processo di gestione del rischio globale</b> | Standard in dotazione dell'organizzazione*         | Standard in dotazione all'organizzazione*                                                                                                                           | Un'ora e trenta minuti/mese per 9 incontri/anno                                                                                            | Responsabile principale del Rischio e team ERM                                                                                                                        | Costo delle 9 riunioni della durata di 1.30 minuti con il coinvolgimento di 12 persone<br><br>8.244.72 |
| <b>Audit interni ERM</b>                                             | Standard in dotazione dell'organizzazione*         | Standard in dotazione all'organizzazione**                                                                                                                          | 5 audit interni condotti dal Responsabile Principale del Rischio con 2 risk owner a rotazione per una durata di 2 ore di audit interno ERM | Responsabile Principale del Rischio (Team leader di audit ERM)<br>2-3 risk owner<br>Delegato Direzione Medica e<br>Delegato Direzione Professioni Sanitarie e Sociali | Costo di 5 persone impegnate per 10 ore<br><br>3.817                                                   |
| <b>Totale costo progetto</b>                                         |                                                    |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                       | <b>33.761,61</b>                                                                                       |

Fonte: elaborazione Éupolis Lombardia su dati Istat, 2012.

\*spazi dedicati allo svolgimento delle riunioni

\*\*dedicate alla elaborazione e stampa di documenti a valenza aziendale

## RISULTATI ATTESI

I risultati attesi dalla realizzazione del progetto per la gestione globale dei rischi nelle organizzazioni sanitarie complesse, sono i seguenti:

- disporre di un *risk management framework*;
- disporre di una quantificazione (quali-quantitativa) dei rischi presenti nei diversi setting/processi assistenziali e con riferimento ai domini di rischio (tabella 1.1);
- fornire evidenza dello sforzo compiuto dall'organizzazione nella direzione della protezione del valore dell'Azienda.

## INDICATORI

Gli indicatori riferiti al presente progetto sono illustrati nella tabella 1.3 a seguire

Tabella 1. 3 Indicatori del processo "Progetto di sviluppo dell'Enterprise Risk Management in un'organizzazione sanitaria"

| Tipologia di Processo                                               | Logica<br>(cosa voglio<br>misurare)                                                        | Formula<br>dell'indicatore                                                             | Modalità<br>di<br>rilevazione | Frequenza<br>di<br>rilevazione<br>e fonte                                  | Responsabil<br>e di<br>rilevazione        | Valore<br>atteso | Valore<br>rilevat<br>o al... |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|------------------------------|
| <b>Sviluppo dell'ERM<br/>in<br/>un'organizzazione<br/>sanitaria</b> | Integrazione<br>dei rischi in<br>Azienda                                                   | Numero<br>riunioni del<br>team ERM<br>pianificate/<br>Numero<br>riunioni<br>effettuate | Manuale                       | Trimestrale<br><br>Resoconti<br>riunioni ERM<br>con elenco<br>partecipanti | Responsabile<br>Principale del<br>Rischio | 100%             | .....                        |
|                                                                     | Adozione di<br>un<br>programma<br>integrato per<br>la gestione<br>dei rischi in<br>Azienda | Numero audit<br>ERM<br>programmati/<br>Numero audit<br>ERM effettuati                  | Informatica                   | Trimestrale<br><br>Rapporti di<br>audit ERM                                | Responsabile<br>Principale del<br>Rischio | 90%              | .....                        |

## CONCLUSIONI

Nell'approdare ad una struttura di riferimento per la gestione del rischio globale in Azienda (*risk management framework*), risultano attrattivi quei rischi sui quali si ha poco controllo, che provengono dall'esterno dell'organizzazione e che sono nuovi o relativamente sconosciuti. Inutile citare gli effetti di quello che ora abbiamo tutti ben chiaro e che definiamo "rischio pandemico", certamente non identificato e non gestito se non a partire dal marzo del 2020.

Il progetto qui presentato intende offrire un approccio alla gestione del rischio globale all'interno di organizzazioni sanitarie complesse che abbiano già dimostrato una propensione al rischio e che vogliono proteggere il valore dell'organizzazione.

Per supportare la transizione dalla gestione del rischio tradizionale (basata su un portfolio di competenze chiuse all'interno di silos non comunicanti), è necessario che le organizzazioni sanitarie adottino un *risk management framework* e declinino gli strumenti con i quali identificare, analizzare e gestire i rischi dell'Azienda.

Certamente, i professionisti della gestione del rischio impegnati nel settore sanitario hanno fatto e continueranno a fare la differenza.

## **RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".
- GDPR (General Data Protection Regulation) - Regolamento 2016/679
- Regione Lombardia. Deliberazione n. XI/1046 del 17/12/2018. Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019 - (di concerto con gli Assessori Caparini, Piani e Bolognini)



## BIBLIOGRAFIA

- Carroll, R.L. (2015), Where we've been, where we are, and where we are going: A 35-year perspective on healthcare risk management. *Journal of Healthcare Risk Management*, 35: 9-20. <https://doi.org/10.1002/jhrm.21197>.
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/> doi: 10.17226/9728.
- Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti. UNI EN ISO 9001. Settembre 2015.
- Gestione del rischio. Linee Guida 31000. UNI ISO 31000. Maggio 2018.
- The Institute of Internal Auditors. *Applying CoSO's Enterprise Risk Management – Integrated Framework*. September 29, 2004.
- Carroll R. Identifying risks in the realm of enterprise risk management. *J Healthc Risk Manag.* 2016;35(3):24-30. doi: 10.1002/jhrm.21206. PMID: 26789745.
- Etges, A.P.B., Grenon, V., Lu, M. *et al.* Development of an enterprise risk inventory for healthcare. *BMC Health Serv Res* **18**, 578 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3400-7>.
- Carroll R.L. ASHRM. *Enterprise Risk Management: a framework for success*. 2014.
- CoSO. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. *Enterprise Risk Management Integrating with Strategy and Performance*. Executive Summary. June 2017.
- Haney JR, Church J, Cockerill R. Pursuing enterprise risk management: a local road map for Canadian healthcare leaders. *Healthc Manage Forum.* 2013 Autumn;26(3):145-9. doi: 10.1016/j.hcmf.2013.05.004. PMID: 24409582.
- Williams, B.E., Williams, A.S. and Williams, K.M. (2021), Learning from others: A low-cost-high-impact risk/opportunity identification technique. *Journal of Healthcare Risk Management*, 40: 35-41. <https://doi.org/10.1002/jhrm.21436>.
- The Institute of Internal Auditors. *Applying CoSO's Enterprise Risk Management – Integrated Framework*. September 29, 2004.
- HIROC. *Top Healthcare Risks. Fifth Annual Report on a Shared Canadian System for Integrated Risk Management*. 2020.
- Regione Emilia Romagna. Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. *Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie* ISSN 1591-223X DOSSIER 223 -2012.

## Allegato 1 Questionario di valutazione "Enterprise Risk Management"

### Enterprise Risk Management Readiness Assessment Questionnaire (ERMRAQ)



The intent of this ERMRAQ tool is for you to gain information regarding the readiness of your Organization to implement ERM Practices or the maturity of ERM initiatives already initiated. Once the ERMRAQ tool is completed, review your assessment and begin to address the low readiness areas (red) and continue moving the work underway areas (yellow) toward the high readiness (green).

| Key:                   |
|------------------------|
| Green = High Readiness |
| Yellow = Work underway |
| Red = Low Readiness    |

| Area                                                                                                                                                                                          | Rate                         |                                      |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Development of an ERM program is an ongoing process. Has the organization discussed and clearly articulated why implementation of an ERM program is important now?                         | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 2. Are organizational senior leaders and board members aware of and understand the value of ERM?                                                                                              | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 3. Is a senior leader, board member or champion identified to partner with the ERM leader to further the ERM agenda?                                                                          | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 4. Is the Organization's Board willing and able to engage in discussions about the changes needed to create a culture focused on an ERM approach and will they support any necessary changes? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 5. Has a culture survey of the Organization been completed within the last 3 years?                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 6. If a culture survey has been completed have the results been discussed with the board?                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 7. Does the Organization encourage risk awareness by encouraging event reporting and looking to system design and human factors that contributed to events/errors and not individuals?        | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 8. Does the organization have a fair and just culture in place throughout the organization?                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 9. Is there an identified ERM leader in the Organization?                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 10. Does this person have the necessary ERM acumen, passion, credibility and respect to lead the initiatives?                                                                                 | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 11. Are sufficient financial and other resources available to allow for the development and implementation of an ERM program?                                                                 | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 12. Does the Organization have a robust system to identify and report near misses or "good catches"?                                                                                          | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |
| 13. Does the Organization understand internal and external risk within the enterprise and the benefit of risk avoidance and acceptance?                                                       | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> In progress | <input type="checkbox"/> No |

## Sviluppo dell'enterprise risk management (ERM) in un'organizzazione sanitaria

| Area                                                                                                                                                                                                      | Rate                                     |                                            |                                               |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|
| 14. Does the Organization define, measure and consistently report Key Performance Indicators (KPIs)?                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 15. Has your organization identified the Key Risk Indicators (KRIs) that might interfere with reaching the KPI?                                                                                           | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 16. Does the Organization have a robust process for using data to measure the Organization's progress or achieve specific goals?                                                                          | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 17. Is this data collection process integral with the Organization's financial system to allow for the calculation of economic profit /loss?                                                              | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 18. Has the Organization identified necessary and appropriate reporting tools/template and implemented same?                                                                                              | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 19. Does management provide feedback to all staff on performance so areas of systemic weakness can be identified?                                                                                         | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 20. Has the Organization articulated and disseminated entity-wide core values and does it hold its Board, leadership, staff and other providers accountable to conforming their behaviors to such values? | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 21. Financial pressures do not hinder the Organization's efforts to invest in new opportunities?                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 22. Does the Organization evaluate and take advantage of opportunities to create value?                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 23. Are strategic planning sessions held regularly and are delegates or representatives present from the entire enterprise?                                                                               | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 24. Is the Chief Risk Officer (CRO)/risk manager part of this process?                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 25. Has the Board with senior level leadership to adopted a risk appetite statement and implemented a process for periodically reviewing it?                                                              | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 26. Do all departments and service units adhere to and understand the impact of these statements?                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 27. Is the ERM Program fully integrated with the Strategic Planning process for the Organization?                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 28. Does the Organization have mission and vision statements that reflect its current purpose and future direction and are such statements widely disseminated and well understood by stakeholders?       | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 29. Are strategic planning efforts directly linked to the Organization's mission, vision and core values?                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 30. Is risk specifically considered as part of the development of Organizational strategies and business objectives?                                                                                      | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 31. Has the Organization assessed its risk capacity and taken steps to ensure that the risk it assumes remains within the limits of its capacity?                                                         | <input type="checkbox"/> Yes             | <input type="checkbox"/> In progress       | <input type="checkbox"/> No                   |                                        |
| 32. If you are the CRO/Risk manager or are being asked to take on ERM, how prepared do you feel you are?                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Highly prepared | <input type="checkbox"/> Somewhat prepared | <input type="checkbox"/> Limited preparedness | <input type="checkbox"/> Not effective |

## Sviluppo dell'enterprise risk management (ERM) in un'organizzazione sanitaria

| Area                                                                             | Rate                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                |                                                                                                       |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 33. Has your organization selected an ERM framework that includes the following? | <input type="checkbox"/> Reporting – Evaluation of risk processes and impact to the enterprise                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Communication – Identification of uncertainty and key risk indicators | <input type="checkbox"/> Learning – Response to events or threats throughout the enterprise           | <input type="checkbox"/> Consulting – Assessment of the enterprise's risk |
| 34. Are the ERM initiatives                                                      | <input type="checkbox"/> Organizational-wide (Macro)                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> Only Department/ Unit specific (Micro)                                | <input type="checkbox"/> Only for New Programs/ Acquisitions (Macro/ Micro)                           | <input type="checkbox"/> N/A                                              |
| 35. How would staff describe the Organization's culture (chose all that apply)   | <input type="checkbox"/> Open, trusting, learning<br><input type="checkbox"/> Organization is a HRO<br><input type="checkbox"/> Embraces a Just Culture<br><input type="checkbox"/> Transparent, communicative |                                                                                                | <input type="checkbox"/> Punitive, disciplinary<br><input type="checkbox"/> Closed, secretive, silent |                                                                           |

[illegible]



### Legenda Matrici Rischio©

| Rilevanza Vantaggio Benefici (RVB) | Criteri Opportunità/fattori Positivi               | Valore |
|------------------------------------|----------------------------------------------------|--------|
| Altissima                          | Elemento decisivo                                  | 5      |
| Molto alta                         | Elemento Molto importante                          | 4      |
| Intermedia                         | Elemento mediamente importante                     | 3      |
| Bassa                              | Elemento abbastanza importante                     | 2      |
| Minima                             | Elemento di trascurabile importanza o trascurabile | 1      |

| Probabilità (Vp) | Criteri Opportunità/Fattori Positivi | Valore |
|------------------|--------------------------------------|--------|
| Altissima        | Quasi certa                          | 5      |
| Alta             | Frequente                            | 4      |
| Moderata         | Infrequente                          | 3      |
| Bassa            | Possibile ma non documentata         | 2      |
| Risorta          | Mai documentata                      | 1      |

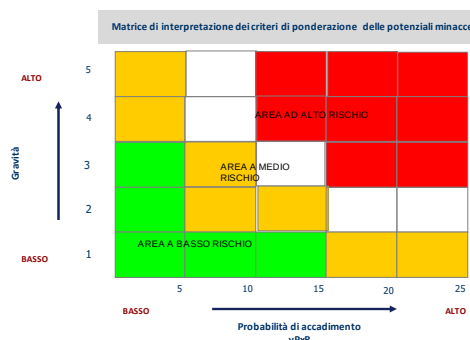
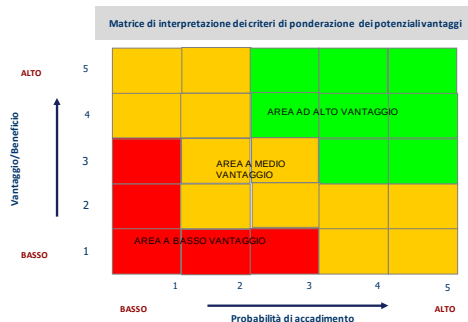
| Indice di Beneficio atteso (IB)   |              |
|-----------------------------------|--------------|
| Rilevanza Fattore Positivo: Alta  | da > 10 a 25 |
| Rilevanza Fattore Positivo Media  | da 3 a 10    |
| Rilevanza Fattore Positivo: Basso | <3           |

| Rilevanza Minacce (RM) | Criteri Minacce/ Fattori Negativi                                                     | Valore |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Gravissima/molto grave | Effetti disastrosi o potenzialmente disastrosi con danno                              | 5      |
| Molto alta             | Effetti gravi che compromettono lo svolgimento delle attività                         | 4      |
| Intermedia             | Effetti mediamente gravi che compromettono parzialmente lo svolgimento delle attività | 3      |
| Bassa                  | Effetti modesti sullo svolgimento delle attività                                      | 2      |
| Minimi                 | Effetti trascurabili o nessun effetto                                                 | 1      |

| Probabilità (Vp) | Criteri Minacce/ Fattori Negativi | Valore |
|------------------|-----------------------------------|--------|
| Altissima        | Quasi certa                       | 5      |
| Alta             | Frequente                         | 4      |
| Moderata         | Infrequente                       | 3      |
| Bassa            | Possibile ma non documentata      | 2      |
| Remota           | Mai documentata                   | 1      |

| Rilevabilità (R) | Criteri Minacce/ Fattori Negativi | Valore |
|------------------|-----------------------------------|--------|
| Altissima        | Sempre rilevato                   | 1      |
| Alta             | Rilevato spesso                   | 2      |
| Moderata         | rilevato saltuariamente           | 3      |
| Bassa            | rilevato rare volte               | 4      |
| Remota           | non viene rilevato                | 5      |

| Indice di minaccia (IM) |                  |                    |
|-------------------------|------------------|--------------------|
| Rilevanza               | Fattore Negativo | Alta da > 50 a 125 |
| Rilevanza               | Fattore Negativo | Media da 15 a 50   |
| Rilevanza               | Fattore Negativo | Bassa <15          |



| <p><b>Ponderazione dei fattori negativi (debolezze/potenziali minacce) desunti dall'analisi SWOT.</b></p> <p><i>Si suggerisce procedere come segue, analizzando i Punti di Debolezza e Minacce. Rispondere alla seguente domanda "Come posso minimizzare l'impatto dei punti deboli per cercare di ridurre i pericoli/rischi?". "Come posso usare i punti forti per cercare di minimizzare i rischi/pericoli?"</i></p> | RM | vP | R<br>(specificare il tipo di rischio) | vPOR | IM | Azioni di mitigazione derivate dai fattori negativi | Attività pianificate | Responsabilità | Risorse assegnate | Periodicità monitoraggio | Stato avanzamento | Verifica efficacia |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|---------------------------------------|------|----|-----------------------------------------------------|----------------------|----------------|-------------------|--------------------------|-------------------|--------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |                                       |      | 0  |                                                     |                      |                |                   |                          |                   |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |                                       |      | 0  |                                                     |                      |                |                   |                          |                   |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |                                       |      | 0  |                                                     |                      |                |                   |                          |                   |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |                                       |      | 0  |                                                     |                      |                |                   |                          |                   |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |                                       |      | 0  |                                                     |                      |                |                   |                          |                   |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |                                       |      | 0  |                                                     |                      |                |                   |                          |                   |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |                                       |      | 0  | 0                                                   |                      |                |                   |                          |                   |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |                                       |      | 0  | 0                                                   |                      |                |                   |                          |                   |                    |  |

Sviluppo dell'enterprise risk management (ERM) in un'organizzazione sanitaria