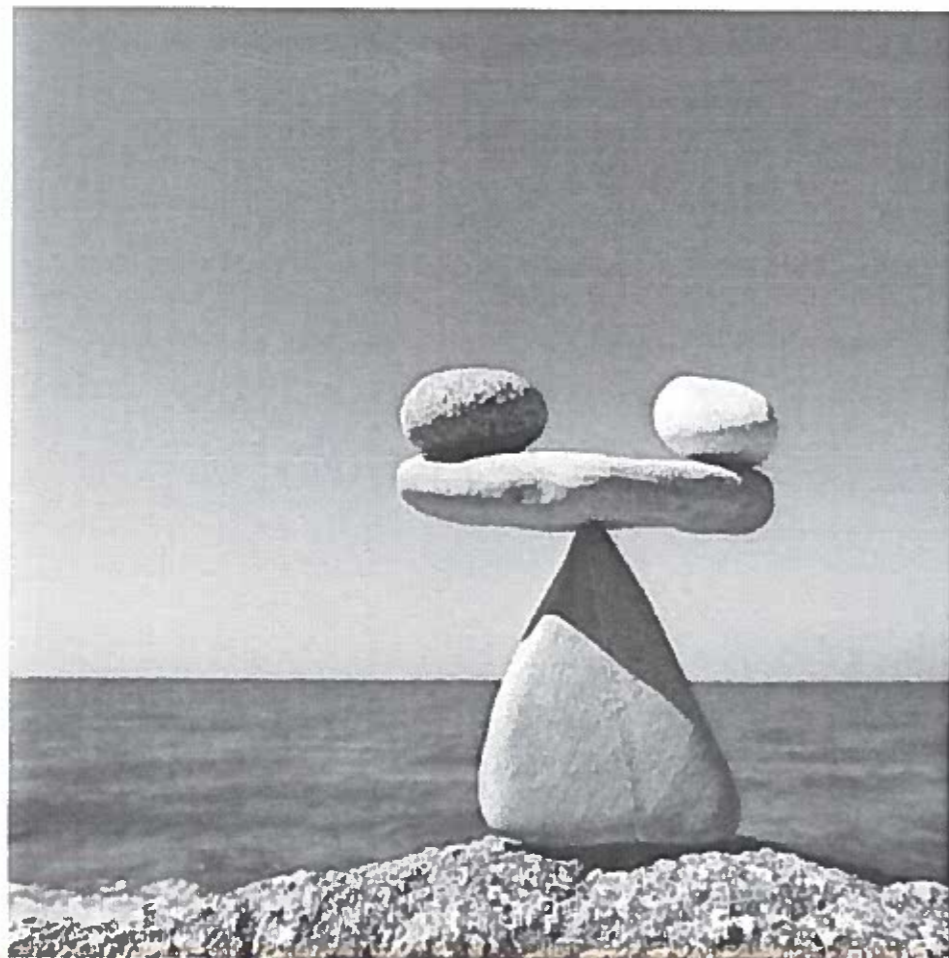
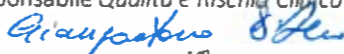


Piano Qualità e Rischio Clinico 2019

essere consapevoli e gestire



Dott. Giangaetano D'Aleo
responsabile Qualità e Rischio Clinico



Delibera n. 1916 del 01/02 2019

Strutturazione

1. Qualità e <i>clinical risk management</i> : un approccio integrato, sistemico, traslazionale	3
2. Riferimenti (leggi, decreti, raccomandazioni ministeriali, <i>good clinical practices</i>)	4
3. Attività svolta nel 2018	6
4. Analisi del contesto: punti di forza e criticità	7
5. Norma ISO 9001:2015 e <i>risk-based thinking</i> : un approccio inclusivo ed estensivo	11
6. Percorsi da integrare ed implementare (analisi SWOT e FMEA)	11
7. I 5 macro-obiettivi 2019 per qualità e <i>clinical risk management</i>	12
8. <i>Work Breakdown Structure</i> (WBS) 2019	13
9. Le risorse e la rete dei facilitatori <i>qualità e rischio clinico</i>	14
10. Lista e modalità di distribuzione	15

Il Decreto Assessoriale 3181 del 23.12.2009 (GURS n. 3, del 22.1.2010), *Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico*, stabilisce all'art. 2 di "... istituire all'interno delle aziende sanitarie una funzione permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure, inclusi il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti ...". Immediatamente dopo (art. 3) precisa che "... nella definizione della nuova funzione di cui all'art.2 ogni azienda potrà muoversi, in relazione alla propria autonomia organizzativa, assicurando che tale funzione sia integrata con il Sistema qualità aziendale ... evitando inutili sovrapposizioni o duplicazioni di attività ...".

L'art. 4 puntualizza inoltre che "... il referente per il rischio clinico (risk manager) risponderà alla direzione generale della propria azienda e all'Assessorato regionale della sanità in merito alle attività aziendali legate alla gestione del rischio clinico, comprese quelle elencate all'art.6 del presente provvedimento ...". Queste si riferiscono, tra l'altro, al "... predisporre ed attuare il piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico e per l'implementazione delle buone pratiche. Tale piano dovrà contenere gli obiettivi annuali e le modalità di verifica del raggiungimento degli stessi e sarà parte integrante del piano aziendale per la qualità ...".

L'art. 9 specifica che "... Il servizio 5 – Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti – del dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato della sanità - ... costituirà la struttura di riferimento per il referente per il rischio clinico ... e svolgerà la verifica sulle attività aziendali relative alla gestione del rischio clinico ...".

Essendo la nostra Azienda un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), la traslationalità della ricerca clinica necessita il coinvolgimento del *clinical risk management* e, più in generale, la gestione della qualità. Pertanto, il Decreto Assessoriale 3181 del 23.12.2009 è stato interpretato in senso estensivo e trasversale, collocando operativamente, in modo integrato, la gestione del rischio clinico tra le quattro Direzioni Generale, Scientifica, Amministrativa e Sanitaria (delibera n° 1301 del 22/12/2016 *Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo*, adottato con deliberazione n° 622 del 06/07/2016 – Recepimento note assessoriali e ministeriali).

Lo strumento per una tale integrazione è un approccio per processi interagenti in un contesto sistemico. Per un IRCCS tale strumento è anche un obbligo normativo. Infatti il Decreto Legislativo 16.10.2003, n° 288 *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16.1.2003*, all'art. 13, comma 3, punto h, richiede come requisito di riconoscimento (e mantenimento), la "... certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute ...". Ciò è ribadito nel Decreto Legislativo n° 149 del 27.6.2013 (allegato 2, parte seconda, lettera c, punto 5).

Gli stessi concetti a riguardo sono stati confermati nel Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 ("Decreto Balduzzi").

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* (GURS n. 64 del 17 marzo 2017), ribadisce la necessità di tale integrazione.

La certificazione di qualità, richiesta dai citati Decreti Legislativi, è possibile se un sistema soddisfa i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, entrata pienamente in vigore nel settembre 2018.

Il principi generali della nuova norma sono rappresentati da una più attenta analisi del contesto, dell'analisi del rischio, delle relazioni tra le parti interessate, da una più esteso concetto di leadership, da un approccio sistemico per processi, da un orientamento alla soddisfazione dei bisogni del cliente-paziente (*customer satisfaction*), dal miglioramento continuo, attraverso un'attenta misurazione ed analisi dei processi stessi.

Gli stessi standard di *Joint Commission International* (JCI), per quanto la norma ISO 9001:2015 non sia esplicitamente citata, risultano definibili ("elementi misurabili") nel loro aspetto documentale (quale premessa a quello applicativo) in un approccio procedurale all'interno di processi sistemici. Gli standards QPS.1 e QPS.3.1 rispecchiano direttamente i requisiti della ISO 9001:2015.

Coerentemente l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, con nota prot. DASOE/5/57080 del 23.12.2010, ha individuato nel responsabile della Gestione della Qualità aziendale il coordinatore del "Progetto regionale "Patient Safety & Emergency Department") per l'implementazione degli standards di Joint Commission International (JCI) [gruppo di lavoro costituito almeno dal referente aziendale per la gestione del rischio clinico (*risk manager*) e da quello per gli standard JCI].

Il primo certificato di conformità del nostro sistema aziendale alla norma ISO 9001:2008 è stato emesso il 26.1.2006. Il certificato in vigore ha scadenza il 20.7.2021.

Il presente piano è integrato nella documentazione del Sistema aziendale di Gestione della Qualità secondo la norma ISO 9001:2008, nel processo gestionale 02 "Responsabilità della Direzione" ed identificato come GQ.03/02.

2 Riferimenti (leggi, decreti, raccomandazioni ministeriali, good clinical practices)

- D.Lgs. n. 101 del 10.8.2018, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
- D.A. 10 settembre 2018, pubblicato sulla GURS del 21.09.2018 – Parte I n.41, *Approvazione delle Linee di indirizzo per la gestione del sovraffollamento nelle strutture di pronto soccorso della Regione Sicilia*.
- Decreto dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana 24 aprile 2018 *Piano annuale controlli analitici anno 2018*. (S.O. n. 3 alla G.U.R.S. n. 21 dell'11.5.2018).
- Legge n. 96 del 21.6.2017, *Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo*.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* (GURS n. 64 del 17 marzo 2017).
- *Manual Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*, 6th edition, effective 1 July 2017, updated 8 January 2017.
- Delibera n° 455 del 30/04/2017 *Adeguamento Regolamento di Organizzazione e Funzionamento al Documento di Riordino della Rete Ospedaliera, approvato con D.A. n. 629 del 31.3.2017 avente ad oggetto "Riorganizzazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. 2/4/2015 n. 70*.
- Decreto del Presidente della Regione Siciliana n° 551 del 30 maggio 2016 (GURS n° 29 dell'8 luglio 2016), in attuazione della Legge Regionale n°24/2015 e modifiche nella Legge n°1/2016, avente per oggetto l'accorpamento del P.O. "Piemonte" di Messina all'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina.
- D.lgs. n. 9 del 25.5.2016, *Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza*.
- *Direttiva Monitoraggio delle Attività del Programma "Valutazione della Qualità percepita dei Servizi Erogati e della Soddisfazione clienti dei servizi di ricovero e cura in ospedale, dei Servizi di Day Hospital e Day Surgery e dei servizi diagnostici e ambulatoriali"*, Regione Siciliana, Assessorato della Salute, DASOE, 3 maggio 2016.
- Decreto Assessorato della Salute del 23 marzo 2016 *Linee guida del sistema di valutazione e gestione dello stress lavoro-correlato nelle strutture sanitarie della Regione siciliana*, GURS n° 17 del 22 aprile 2016.
- Regolamento Europeo 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

- Codice della Privacy 196/2003, in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE) (GU n.174 del 29-7-2003 - Suppl. Ordinario n. 123).
- Legge n° 1 della Regione siciliana, del 15 gennaio 2016, *Modifiche all'articolo 1 della legge regionale 9 ottobre 2015, n. 24* (GURS n.4 del 22.1.2016).
- Legge n° 24 della Regione Siciliana, del 9 ottobre 2015, *Modifiche alla legge regionale 14 aprile 2009, n. 5. Accorpamento dell'ospedale Piemonte all'I.R.C.C.S. Centro Neurolesi «Bonino Pulejo» di Messina. Disposizioni in materia di salvaguardia e tutela dell'immobile sede dell'ex ospedale Regina Margherita di Messina* (GU 3a Serie Speciale - Regioni n.46 del 28-11-2015).
- Norma UNI EN ISO 9001:2015.
- Manuale *Standard Joint Commission International per l'Accreditamento degli Ospedali*, 5ª edizione italiana, 2014.
- D.lgs. n. 90 del 24.6.2014, *Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari*.
- Decreto Assessoriale: Approvazione ed adozione della *Guida per il paziente che si ricovera in ospedale* e del documento *La relazione tra paziente e medico in ospedale*, GURS anno 67, n° 48, 25.10.2013.
- Decreto Legislativo *Documentazione necessaria per il riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* n° 149, 27.6.2013.
- DPR n. 62 del 16.4.2013, *Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165*.
- D.lgs. n. 39 del 8.4.2013, *Disposizioni in materia di Inconferibilità e Incompatibilità di incarichi presso le Pubbliche Amministrazioni e presso gli Enti Privati in Controllo Pubblico*.
- Decreto Assessoriale *Linee di indirizzo per le attività di controllo analitico delle cartelle cliniche del sistema sanitario regionale*, GURS n° 16, 29.3.2013.
- D.lgs. n. 33 del 14.3.2013, *Riordino della Disciplina riguardante gli Obblighi di Pubblicità, Trasparenza e Diffusione di Informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni*.
- D.lgs. n. 235 del 31.12.2012, *Testo Unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi*.
- Decreto dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana del 26 ottobre 2012, *Il Piano della riabilitazione*, pubblicato sulla GURS n° 54, 21.12.2012.
- Legge n. 190 del 6.11.2012, *Disposizioni per la Prevenzione e la Repressione della Corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione*.
- *Patient-Centered Leadership: More Than a Score*. Institute for Healthcare Improvement. Healthcare Executive Nov/Dec 2012:70.
- Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 ("Decreto Balduzzi"), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 13 settembre 2012, n. 214, coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, recante *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*.
- Decreto dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana del 12 agosto 2011, *Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico*, GURS n° 39, 16.9.2011.
- Nota prot. DASOE/5/57080 del 23.12.2010, Progetto regionale *Patient Safety & Emergency Department*.
- Decreto dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana del 23.12.2009, *Istituzione del flusso informativo. SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico*, GURS n. 3, 22.1.2010.
- D.lgs. n. 150 del 27.10.2009, *Attuazione della Legge 4 Marzo 2009 n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni*.
- Norma UNI EN ISO 9001:2008.

Giancarlo S. De

- Decreto dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana 11 gennaio 2008, *Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118*, GURS n. 8, 15.2.2008.
- *Leadership Guide to Patient Safety*. Institute of Healthcare Improvement. White Paper, Innovation Series 2006.
- Raccomandazione del Comitato dei Ministri dell'Unione Europea n. 7 del 2006 su Cultura della sicurezza / ambiente.
- Decreto dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana del 14 dicembre 2005, *Modifica del decreto 5 ottobre 2005, concernente la costituzione, presso le aziende sanitarie della Regione, le aziende policlinico e le case di cura private, del comitato per il rischio clinico nell'ambito delle strutture operatorie*, GURS n° 3, 20.1.2006.
- Decreto dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana del 5 ottobre 2005, *Costituzione, presso le aziende sanitarie della Regione, le aziende policlinico e le case di cura private, del comitato per il rischio clinico nell'ambito delle strutture operatorie*, GURS n° 44, 14.10.2005.
- Osservatorio buone pratiche. *Gestione rischio clinico e sicurezza del paziente* (www.buonepratiche.agenas.it).
- Raccomandazioni del Ministero della Salute sulla Sicurezza dei pazienti (www.salute.gov.it).
- *Buone pratiche* adottate dal Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente della Regione Toscana (GRC) (www.salute.toscana.it).
- The Cochrane Collaboration. *Working together to provide the best evidence for health care* (www.cochrane.org).

3 Attività svolta nel 2018

- Rinnovo della certificazione del sistema di gestione della qualità aziendale secondo la nuova norma UNI EN ISO 9001:2015, tramite audit di parte terza, per conto dell'Ente Certificatore accreditato, effettuato nelle date 16 e 17 luglio 2018. Si è confermata l'estensione della certificazione al sito "Ospedale Piemonte". Non sono state riscontrate non conformità e sono state date delle raccomandazioni. L'oggetto della certificazione, n. 10271, è: *Erogazione di riabilitazione neurologica convenzionale, robotica e cognitiva avanzata in regime di ricovero. Erogazione di servizi sanitari, in regime ambulatoriale, di neurologia e neurofisiologia clinica. Erogazioni di prestazioni di medicina di laboratorio e di diagnostica strumentale per immagini, convenzionali e ad alti campi (3T). Gestione dei trials clinici*. La scadenza della certificazione è il 20.7.2021, con audit di mantenimento annuali. Le attività inerenti la certificazione sono avvenute senza ricorso a consulenti esterni (e quindi senza aggravio di spesa a carico del nostro IRCCS).
- Conduzione di due audit clinici di parte prima per la valutazione della conformità del sistema ai requisiti della norma ISO 9001:2015, anche in preparazione del rinnovo della certificazione secondo i requisiti della nuova edizione della norma.
- Completamento dell'integrazione documentale delle procedure aziendali relative al Sistema di Gestione della Qualità con le *good clinical practices* richieste dal *clinical risk management* e dagli standard JCI adottati nel progetto *Patient Safety*, nonché le raccomandazioni ministeriali.
- Revisione della maggior parte delle procedure aziendali e del Manuale della Qualità del sistema ISO 9001.
- Inserimento della documentazione ISO 9001:2015 nel Network Attached Storage (NAS) e nel Google Drive del team aziendali.
- Giornate formative, per il personale interno, sul Sistema Aziendale di Gestione della Qualità.
- Organizzazione di un evento ECM aziendale, in qualità di responsabile scientifico, su *Qualità e Rischio Clinico – un approccio integrato*.

- Relazione ad eventi ECM aziendali sulla farmacovigilanza (la cultura della segnalazione e l'*incident reporting*) e sulle *good clinical practice* (misurazione e dei processi tramite indicatori).
- Partecipazione ad alcuni eventi formativi del corso aziendale su Anticorruzione e Trasparenza.
- Partecipazione ad alcuni eventi formativi del corso aziendale sull'Internal Audit.
- Per altri dettagli formativi, si rimanda al Piano Formazione 2018 ed ai relativi *reports* dell'Area Formazione.
- Partecipazione alle riunioni del Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA).
- Partecipazione alle riunioni del Comitato Valutazione Sinistri (CAVS).
- Contributo alla pubblicazione dei dati di competenza, sul sito web aziendale, previsti dalle norme vigenti sull'Anticorruzione e sulla Trasparenza, nonché dalla Legge 24/2017.
- Controllo di alcune cartelle cliniche interne da parte del NOC, secondo le indicazioni dell'ASP 5, per conto della Regione Siciliana, alla luce del decreto vigente sui PACA.
- Supporto per il controllo, da parte del NOC dell'ASP 5, del controllo di cartelle cliniche selezionate dalla Regione Siciliana e valutate secondo i decreti vigenti sui PACA 2016.
- Registrazione, sull'apposita piattaforma del sistema NSIS del Ministero della Salute degli eventi sentinella (flusso SIMES).
- Partecipazione alla stesura del Piano Attuativo Aziendale (PAA).
- Coordinamento della raccolta dei consensi per le interviste telefoniche per il progetto regionale sulla *customer satisfaction*, secondo il campione prediposto, e relativo caricamento dei dati nell'apposita piattaforma del portale www.qualitasiciliassr.it.
- Partecipazione al progetto regionale *Global Trigger Tool* (GGT) per l'analisi proattiva di errori clinico-assistenziali (con *triggers* di area medica) ed inserimento nell'apposita piattaforma del portale www.qualitasiciliassr.it.
- Inserimento dati, nell'apposita piattaforma del portale www.qualitasiciliassr.it, delle osservazioni sulla *check list* sala operatoria.
- Misurazione ed analisi del panel di indicatori per il monitoraggio della *patient-safety* (come da procedura PG 04.04).

4 Analisi del contesto

Il Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina è un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, riconosciuto tale con D.M. del 4 marzo 2006. L'area di ricerca traslazionale individuata al momento del riconoscimento quale IRCCS era quella delle "Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e trattamento delle gravi neurolesioni acquisite".

Con la legge Legge n° 24 della Regione Siciliana, del 9 ottobre 2015 ["Modifiche alla legge regionale 14 aprile 2009, n. 5. Accorpamento dell'ospedale Piemonte all'I.R.C.C.S. Centro Neurolesi «Bonino Pulejo» di Messina. Disposizioni in materia di salvaguardia e tutela dell'immobile sede dell'ex ospedale Regina Margherita di Messina" (GU 3a Serie Speciale - Regioni n.46 del 28-11-2015)] ed il relativo Decreto attuativo del Presidente della Regione Siciliana n° 551 del 30 maggio 2016 (GURS n° 29 dell'8 luglio 2016), è stata ampliata l'area oggetto del riconoscimento, "... non più limitata esclusivamente alle neurolesioni, ma con una mission estesa più in generale alle neuroscienze, superando il limite relativo alla riabilitazione e allargando il settore anche nell'area delle acuzie ...".

Nello stesso Decreto attuativo sono stati quantificati anche i posti letto trasferiti dall'azienda ospedaliera "Papardo" di Messina all'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina: Medicina interna e d'urgenza 7, Cardiologia con UTIC 8+6, Neurologia 4, Chirurgia Generale e d'urgenza 8, Ortopedia e Traumatologia 8, Riabilitazione 31, Hanseniani 4, per un totale di 84 posti letto. A questi sono da aggiungere i posti letto già assegnati all'IRCCS, alla data della pubblicazione del Decreto attuativo.

In data 01/10/2016, con il passaggio del personale dell'azienda "Papardo-Piemonte" (secondo diritto di opzione e per gli aventi diritto) all'IRCCS, si è reso operativo l'accorpamento dell'ospedale "Piemonte" di Messina all'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina.

Dal mese di luglio 2016 è stato avviato, presso il presidio ospedale "Piemonte" il percorso assistenziale di terapia del dolore, prima in convezione con l'azienda "Papardo", dal 01/10/2016 in qualità di IRCCS; ciò si è tradotto nell'impianto di stimolatori spinali e di pompe a regolazione telemetrica per il trattamento della spasticità con baclofene intratecale. Quest'ultima terapia viene erogata in regime di ricovero ordinario o di day-hospital riabilitativo. In tal modo l'IRCCS è in grado di prestare assistenza in tutto il processo, dal bolo-test di screening all'impianto o sostituzione della relativa pompa di erogazione, alla gestione di eventuali problematiche connesse al sistema pompa-catetere.

L'operazione di accorpamento rappresenta l'evento fondamentale del contesto in cui l'IRCCS ha operato negli ultimi 15 mesi.

I codici di ricovero, alla data del 01/10/2016, presso il presidio ospedale "Piemonte" erano: 2601 (Medicina d'urgenza), 4901 (Terapia intensiva), 5001 (UTIC), 0801 (Cardiologia), 3601 (Ortopedia), 0901 (Chirurgia generale), 5201 (Hanseniani).

In data 10.11.2016 sono stati attivati, presso il presidio ospedale "Piemonte", i posti letto codice 75. Altri posti letto codici 75, in aggiunta ai codici 56 e 28, sono in atto presenti al presidio "Casazza".

Nel seconda metà del 2017 sono stati attivati, presso il presidio "Casazza" dei posti letto dedicati, di ricerca clinica, per la Sclerosi Multipla, la Malattia di Parkinson, i Disordini del Movimento, le Malattie Rare, pazienti in fase Post-Stroke, Gravi Cerebrolesioni Acquisite, Riabilitazione Robotica.

Nello stesso anno, presso il presidio ospedale "Piemonte" è stata attivata l'Unità Operativa Neurologia d'Urgenza e Riabilitazione Neurovascolare.

Nel 2018 sono stati attivati dei posti letto per interventi chirurgici di urologia tramite tecniche robotizzate.

Sono attivi anche un day-hospital e un day-service sia per la chirurgia che per l'ortopedia, nonché un day-hospital riabilitativo, con l'utilizzo di tecnologia robotizzata e cognitiva avanzata, ed un day-surgery. La riabilitazione robotizzata e cognitiva avanzata viene effettuata tramite Lokomat, Armeo Power, Erigo Pro, Erika, Power-Afa, BTS-Nirvana, CAREN (Computer Assisted Rehabilitation Environment).

Sono operativi, inoltre, un Laboratorio di neuro-olfattometria (olfattometro unico in Italia), che eroga prestazioni di ricerca, ma anche di assistenza (iposmie o anosmie in seguito a trauma cranico, ma anche in seguito a patologie neurodegenerative e sclerosi multipla), un Laboratorio di Neuropsicologia Clinica e Sperimentale, che supporta le attività di ricerca e di assistenza delle varie unità operative e degli ambulatori.

Sono stati già definiti i percorsi organizzativi per la riabilitazione cardiologica che intende essere non solo strettamente assistenziale ma anche di ricerca, quale modello esportabile in altri contesti regionali e nazionali; sarà di fatto la prima unità operativa del genere in Sicilia.

Sono attivi dei centri spoke, per la riabilitazione neurologica robotizzata, a Salemi (codici 75, 56, 28), a Palermo, "Pisani" (codici 75, 56) e "Villa delle Ginestre", a Catania "Cannizzaro" (codici 75 e 56).

Il percorso assistenziale e riabilitativo prevede anche un monitoraggio dello stato di salute del paziente anche al proprio domicilio, tramite la telemedicina.

L'IRCCS è anche dotato di ambulatori di cardiologia, diagnostica cardiologica, controllo pacemaker, ortopedia, chirurgia generale, dermatologia, terapia del dolore, endocrinologia. Relativamente all'area neurologico-riabilitativa, oltre ad un ambulatorio di neurologia generale, sono attivi ambulatori specialistici di sclerosi multipla (centro Hub), cefalea, disordini del movimento, demenza, cerebrovascolare, epilessia, malattie rare, riabilitazione, medicina dello sport, neuro-otorinolaringoiatria, neuro-endocrinologia.

L'IRCCS è anche fornito, nei due presidi, di due Laboratori di Neurofisiopatologia, uno tradizionale ed uno di ricerca clinica (elettroencefalografia, potenziali evocati, elettroencefalografia-elettomiografia). Vengono anche effettuati esami neurosonologici ed ecocardiografici.

L'IRCCS è in grado di erogare anche prestazioni relative all'imaging diagnostico: ecografie, Tomografia Computerizzata, Risonanza Magnetica 1.5 Tesla e ad alti campi 3.0 Tesla, FUS, densitometria ossea.

Nella dotazione dei servizi sono attivi un Laboratorio di Patologia Clinica convenzionale ed uno di ricerca di Neuroimmunologia. Per l'esecuzione della ricerca di base è possibile condurre in situ studi su modelli animali, essendo l'IRCCS dotato di uno stabulario.

Globalmente sono in atto attivi (nei due presidi e negli *spokes*) 284 posti letto. Il personale (medico, paramedico ed amministrativo) ammonta a n. 1002 unità. Nel 2018 il MCAU ha gestito 23.050 accessi.

Tre sono le linee di ricerca:

- 1) Neuroriabilitazione – Neurofisiologia Clinica e Strumentale.
- 2) Neuroscienze cliniche e Neurobioimmagini
- 3) Neuroimmunologia, Neurologia Sperimentale, Biologia molecolare.

Nel 2018 sono state prodotte n. 132 pubblicazioni su riviste indexate, per un *impact factor* complessivo grezzo di 391,59.

L'IRCCS è dotato di un proprio Comitato Etico ed è provider per l'erogazione di Eventi Formativi ECM.

Con Decreto Assessoriale n° 733/2016 del 21/04/2016, l'Assessorato della Salute della Regione siciliana ha approvato la dotazione organica aziendale relativa all'IRCCS (senza l'accorpamento dell'ospedale "Piemonte" di Messina). Con delibera n° 391 del 4.5.2016, l'IRCCS ha preso atto del suddetto decreto.

Con delibera n° 1301 del 22.12.2016 si sono recepite le note assessoriali e ministeriali al "Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo" adottato con deliberazione n° 622 del 06/07/2016.

Un dato fondamentale è stata la stabilizzazione di circa numerose figure professionali (amministrativi, infermieri, OSS, fisioterapisti, logopedisti, tecnici di neurofisiopatologia, personale CED, operatori tecnici, autisti).

In data 6.4.2018 è stata effettuata la site-visit da parte del Ministero della Salute per il rinnovo dell'IRCCS. Ha avuto esito positivo. Nel 2020 è prevista una nuova site-visit.

In seguito al Decreto dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, n. 2486 del 18.12.2018, è stato nominato il nuovo Commissario Straordinario, nelle more della sua nomina a Direttore Generale.

Come già scritto, il 16 e 17 luglio 2018 è stato condotto l'audit di parte terza, per conto dell'Ente certificatore accreditato Certiquality, per il rinnovo della certificazione del sistema di gestione della qualità secondo la nuova edizione della norma, la UNI EN ISO 9001:2015. In tale seduta si è confermata l'estensione della certificazione al sito ospedale "Piemonte".

Lo scenario è quello di nuovi ampi spazi con dentro una struttura organizzativa sanitaria da integrare, ridefinire, definire i vari processi tramite procedure, anche per la gestione dei pazienti acuti, all'interno del sistema ISO 9001:2015, puntando così alla certificazione di tutto l'IRCCS per il 2020-2021. L'espansione dell'offerta di salute dell'IRCCS, che riguarderà sia l'ambito riabilitativo, che la

gestione di pazienti dalla fase acuta delle patologie al monitoraggio al proprio domicilio tramite la telemedicina, rappresenta una grande sfida per tutti.

Punti di forza

- 1) Un evento di "impatto" come quello dell'accorpamento di un ospedale e di una ridefinizione della propria mission istituzionale, implica necessariamente una "de-strutturazione" che rende potenzialmente più facile una ridefinizione ed un miglioramento dei processi di cura. In altri termini l'IRCCS ha in se un non comune potenziale di crescita professionale e rappresenta una grande opportunità per tutti.
- 2) La dotazione organica del personale è costituita da molti professionisti con esperienze e competenze specifiche di alto livello.
- 3) L'età media degli operatori sanitari (dirigenza e comparto) è inferiore alla media di altre aziende sanitarie. L'approccio può senz'altro definirsi "giovane" (al di là degli aspetti strettamente anagrafici) ma fondato su una solida esperienza.
- 4) La natura dell'Istituto dà la possibilità di un interscambio reciproco assistenza-ricerca (traslazonalità).
- 5) L'IRCCS è dotato di tecnologia di altissimo livello, dal neuroimaging alla neuroimmunologia, dal laboratorio di neurofisiopatologia ai dispositivi per la neurologia e cardiologia funzionale (dolore e spasticità, disturbi del ritmo), dall'impianto di devices alla chirurgia robotizzata, dalla neurriabilitazione robotizzata alla terapia cognitiva avanzata con supporto di software, non ultimo il CAREN non in dotazione a nessuna struttura in Italia, ma anche i software della telemedicina per teleassistenza e teleconsulti. È in previsione l'acquisto di una RM 7 Tesla, di vasche di camminamento per la riabilitazione soprattutto di pazienti con disordini del movimento, di neronavigatore e di software di neuroimaging per studi angiografici.

Elementi che richiedono integrazione e sviluppo (in funzione della gestione del rischio clinico):

- 1) Il processo di accorpamento dell'ospedale "Piemonte" all'IRCCS è avvenuto operativamente nei tempi previsti dalle disposizioni regionali. Parallelamente, non appena è stato possibile amministrativamente, dal 1.10.2016 si sono avviati dei processi di revisione-integrazione dei vari percorsi assistenziali e della loro definizione procedurale, anche alla luce della ISO 9001. È inevitabile, in questa fase, una non ancora completa integrazione che, tuttavia, data la massima disponibilità di tutti gli operatori, è superabile nel prossimo biennio, catalizzata dal processo di certificazione dell'intero IRCCS per la ISO 9001:2015.
- 2) La non completa attivazione ed assegnazione (non provvisoria) delle responsabilità delle varie unità operative previste, alla luce del "Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo" adottato con deliberazione n° 622 del 6.7.2016 ed integrato con delibera n° 455 del 30.4.2017 "Adeguamento Regolamento di Organizzazione e Funzionamento al Documento di Riordino della Rete Ospedaliera, approvato con D.A. n. 629 del 31.3.2017 avente ad oggetto "Riorganizzazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. 2/4/2015 n. 70", nonché della rete ospedaliera regionale, rappresenta una criticità nella chiarezza dei ruoli e delle responsabilità, nonché nell'assegnazione dei vari obiettivi e nella realizzazione degli stessi. Ne conseguono criticità di tipo motivazionale, relazionale, comunicativo e di efficienza nella funzionalità dei vari processi decisionali e più prettamente operativi.
- 3) Gli standard previsti dalla norma ISO 9001:2015 vanno in primo luogo intesi come uno strumento di integrazione, sintonizzazione, aggregazione e non come un "appesantimento" burocratico ("certificazione"), un atto puramente formale che non riguarda lo svolgimento del lavoro quotidiano. Tale consapevolezza richiede maggiore omogeneità e generalizzazione tra i gruppi.

- 4) Risulta ancora problematico il non completamento dei processi di informatizzazione, di digitalizzazione (inclusa la firma digitale) e di interfacciamento; ciò è particolarmente critico per la cartella clinica. Parallelamente non tutti accedono regolarmente alle procedure di sistema caricate sia sul NAS che sul Google Drive aziendale.
- 5) La mission dell'IRCCS non può prescindere dalla partecipazione di ciascuno alla ricerca, sia pur a diversi livelli e con diversi gradi: dalla raccolta dei dati alla *submission* di un elaborato scientifico in funzione della pubblicazione: rischia di essere compromesso il futuro della nostra azienda quale IRCCS.

5 Norma ISO 9001:2015 e *risk-based thinking*: un approccio inclusivo ed estensivo

L'attuale certificazione ISO 9001:2015 del nostro IRCCS scade il 20.7.2021. Nel 2019 e 2020 sono previsti degli audit di mantenimento di parte terza, fatto salvo gli audit di estensione dell'oggetto della certificazione (aree di pazienti "acuti").

La nuova edizione della norma, rispetto a quella del 2008, richiede la soddisfazione di alcuni requisiti, come un'attenta analisi del contesto, la definizione di processi, attività e decisioni basate su evidenze scientifiche (*evidence based*), un maggior coinvolgimento della parti interessate, una più estesa concezione della *leadership*, un approccio che tenga conto del rischio cui sono sottoposti i vari processi (*risk based thinking*), la definizione di una chiara struttura documentale (non necessariamente "etichettata" come "procedura" e non obbligatoriamente in forma testuale) e la produzione di evidenze sulle attività svolte.

Il *risk based thinking*, anche per strutture di tipo sanitario come la nostra, non è da intendersi solo rivolto ai processi strettamente clinico-assistenziali, ma anche a quelli dell'attribuzione di incarichi e responsabilità, della definizione delle competenze, strutturali, economico-finanziari, dell'acquisizione dei beni e servizi e dell'emergere di fenomeni corruttivi e di illegalità. Ciò che accomuna tali processi è la possibilità di un danno, di diversa "magnitudo" che, nelle aziende sanitarie, finisce, direttamente ed indirettamente, per ripercuotersi sul bisogno di salute delle persone prese in carico da parte di un'azienda sanitaria.

L'intervento comune è quello di una chiara definizione di tutti i processi e di analisi dei punti di criticità per i vari aspetti (clinico-sanitari, attribuzione incarichi-responsabilità, strutturali, economico-finanziari, di acquisizione di beni e servizi, fenomeni corruttivi e di illegalità) e di presidio degli stessi, attraverso standard internazionali, condivisi e controllati, grazie anche alla massima pubblicazione e trasparenza dei dati e dei relativi monitoraggi.

Ecco perché il Piano Qualità e Rischio Clinico si integra reciprocamente, in modo *inclusivo ed estensivo*, con i piani *Formazione, Anticorruzione e Trasparenza, di Internal Audit, di certificazione del bilancio, delle Performances, di Sicurezza Prevenzione e Protezione*.

6 Percorsi da integrare ed implementare (analisi SWOT e FMEA)

In questo paragrafo si analizzeranno esclusivamente quegli elementi che, se integrati ed implementati, possono ridurre la probabilità di errore in area sanitaria e, quindi, possibili danni ai pazienti.

I dati di partenza (fonti) per l'analisi del rischio sono stati: 1) conoscenza diretta di eventi da parte del *risk manager* aziendale; 2) riferito informale da parte di operatori sanitari al *risk manager*; 3) schede di *incident reporting*; 4) registrazioni di non conformità al sistema aziendale ISO 9001:2015, sia durante le attività quotidiane che nell'ambito dell'audit interno che di quello di rinnovo da parte dell'Ente di Certificazione; 5) segnalazioni informali da parte di pazienti e parenti (*stakeholders*); 6) questionari di *customer satisfaction*; 7) dati SDO sul trasferimento di pazienti in Unità Operative per acuti e sulla mortalità; 8) analisi (interna e da parte dell'ASP 5) delle cartelle cliniche alla luce dei PACA.

Si sono quindi utilizzati gli strumenti di analisi propri del *clinical risk management*, sia di tipo reattivo che proattivo, includendo lo studio dei comportamenti verbali e (soprattutto) non verbali. Si è partiti dalla analisi (matrice) *SWOT* (*Strenghts, Weaknesses, Opportunities, Threats*: punti di forza, debolezza, opportunità, minacce)

Considerando le finalità del presente piano, si semplificherà l'analisi di quanto emerso con la *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) quale strumento di convergenza degli altri strumenti. Le criticità specifiche da affrontare, di seguito indicate, saranno riportate secondo priorità:

- A. Applicazione dell'organizzazione aziendale (organigramma, funzionigramma) con assegnazione puntuale di ruoli e responsabilità, attraverso l'assegnazione degli incarichi gestionali, e - a cascata - dei vari incarichi professionali.
- B. Incremento dell'informatizzazione, della digitalizzazione e dell'interfacciamento, con particolare riguardo alle informazioni che confluiscono nella cartella clinica. Parallelamente va attivata la firma digitale. Opportuna anche una validazione della cartella clinica. Va inoltre implementata la pratica di accesso regolare alle procedure e alla documentazione di sistema caricate sul NAS e sul Google Drive aziendale.
- C. Archiviazione delle cartelle cliniche, spingendo - per le nuove - verso la digitalizzazione e la loro criptazione, e gestione della consegna delle stesse su richiesta.
- D. Protezione dei dati particolari ("sensibili") ("privacy") alla luce delle disposizioni vigenti (Regolamento Europeo 2016/679, Codice della Privacy 196/2003, modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10.8.2018), in stretta collaborazione con il *Data Protection Officer* (D.P.O.) aziendale.
- E. Definire procedure per i percorsi di gestione del paziente acuto (MCAU, Neurologia d'urgenza, Chirurgia generale, Ortopedia, Urologia, Terapia intensiva), anche in funzione dell'estensione della certificazione ISO 9001:2015 (per il 2020-2021). Particolare attenzione è da porre al recente decreto assessoriale sulla gestione del sovraffollamento al Pronto Soccorso (D.A. 10 settembre 2018, pubblicato sulla GURS del 21.09.2018 - Parte I n.41, *Approvazione delle Linee di indirizzo per la gestione del sovraffollamento nelle strutture di pronto soccorso della Regione Sicilia*).
- F. Definizione dei criteri di appropriatezza dei percorsi assistenziali principali, con particolare urgenza per quelli relativi all'impianto di *devices* o protesi o al ricorso a tecniche particolarmente costose. Analogamente si definiranno meglio le prescrizioni di antibiotici e di farmaci per la sclerosi multipla con relativo *risk assessment*, considerano il rapporto *efficacy & safety*.
- G. Alla luce della legge 24/2017 ("Gelli") individuare le principali linee guida o documenti di riferimento (sia pur non vincolanti di fronte alla "specificità del caso concreto", art. 6, comma 1), per unità operativa ed i dati da pubblicare sul sito aziendale. Ridefinizione della procedura di raccolta del consenso informato.
- H. Avvio di dossier formativi, di *job descriptions* e *privileges*; definire le modalità di affiancamento.
- I. Definire in modo più semplice e trasparente la gestione delle liste di attesa, sia per le prestazioni esterne che per i ricoveri ordinari.
- J. Definire in modo più semplice e trasparente lo smaltimento dei rifiuti.

7 | 5 macro-obiettivi 2019 per qualità e *clinical risk management*

Si sono individuati 5 macro-obiettivi qualità-rischio clinico con relativi sub-obiettivi: 1) items dei Piani Attuativi Aziendali inerenti le aree della qualità e del *clinical risk management*; 2) definizione documentata dei percorsi di supporto alla ISO 9001:2015; 3) mantenimento della certificazione ISO 9001:2015; 4) formazione specifica; 5) misurazione, analisi, report, ricerca, pubblicazioni.

Il *clinical risk management* deve essere reinterpretato come ricerca su percorsi sperimentali atti a ridurre o eliminare gli errori in sanità e a contenere i danni, rendendo più sicuro l'intero processo di

offerta di salute del nostro IRCCS. Con la procedura PG 01.01 "Gestione dei documenti e delle registrazioni della qualità" si è sviluppato questo concetto collocando qualità e rischio clinico in un contesto più ampio della Direzione Generale, rendendolo più trasversale con la Direzione Scientifica e Sanitaria, proprio per la specificità che ha l'IRCCS. Un riferimento a riguardo può essere rappresentato dalla Regione Toscana in cui la gestione del rischio clinico ha dei solidi fondamenti di ricerca sperimentale.

Un importante obiettivo è revisionare-integrare, alla luce del sistema ISO 9001, l'intero corpo procedurale dell'IRCCS (recependo le criticità già citate); ciò è una necessità prioritaria non in funzione della certificazione, ma del funzionamento ottimale dell'organizzazione aziendale, con riduzione delle componenti caotiche nei vari processi; componenti che certamente costituiscono di per sé ed incrementano il rischio di errori sanitari e di potenziale danno per le persone che accedono ai servizi dell'IRCCS.

Le procedure andranno redatte o revisionate con un taglio molto pratico, in considerazione della loro implementazione, riducendo all'essenziale la parte testuale ed utilizzando flow-chart, algoritmi decisionali, bundles.

È fondamentale, nell'arco dei prossimi mesi, raggiungere l'obiettivo, "sincronizzando" tutti i processi ed evitando la circolazione di documenti "fuori controllo".

Secondariamente, ma non meno importante, si pone la necessità di una distribuzione informatizzata ed il meno cartacea possibile.

Dati i tempi ristretti, non potrà essere realisticamente effettuata una formazione capillare a tutto il personale su tutte le procedure di sistema. Per questo motivo ogni procedura sarà dotata di una flow-chart semplificativa che agevoli e renda possibile l'autoformazione. Parallelamente si strutturerà un sistema di facilitatori (si veda paragrafo 9) del piano qualità e rischio clinico 2019.

La riorganizzazione dell'IRCCS in due presidi ha inciso in modo significativo sulla qualità e sulla velocità dei processi comunicativi. JCI prevede standard precisi sulla comunicazione in quanto potenziale fonte di errori sanitari. In quest'ottica l'obiettivo di ciascun operatore dell'IRCCS deve essere l'impegno ad essere essenziali ed efficaci.

Posto questo approccio mentale, gli strumenti adeguati sono quello della massima informatizzazione: pieno e capillare utilizzo della mail e dei drives aziendali, del protocollo informatico, un unico software per la cartella clinica, la massima digitalizzazione dei moduli di sistema all'interno della cartella clinica, digitalizzazione ed inserimento nel software della cartella clinica delle consulenze e teleconsulenze specialistiche, interfacciamento dei dati (soprattutto quelli del Laboratorio di Patologia Clinica e della Radiologia), incremento della possibilità di query.

Al di là di una revisione-redazione (già effettuata) delle procedure aziendali per il controllo delle infezioni ospedaliere, vanno assolutamente prodotti più puntuali dati di prevalenza per monitorizzare il processo di Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA).

8 Work Breakdown Structure (WBS) 2019: items, indicatori, valori attesi, responsabilità, cronoprogramma

Al fine di rendere più immediatamente fruibili i vari obiettivi, si è strutturata una tabella allegata al presente piano, che riporta i vari items degli obiettivi e dei sub-obiettivi, gli indicatori relativi, i valori soglia, le responsabilità ed il cronoprogramma.

Le varie attività del presente Piano, anche in considerazione della non assegnazione, in atto, degli obiettivi del Direttore Generale, potranno essere riviste ed integrate, con un nuovo atto deliberativo. Analogamente si procederà qualora si producano delle modifiche agli altri piani aziendali, con particolare riferimento a quello delle Performances.

Giuseppe S. De

Le risorse economiche necessarie per il 2019 sono relative al costo dell'audit di mantenimento della certificazione per l'accertamento della soddisfazione dei requisiti della norma ISO 9001:2015 e che condurrà l'Ente di Certificazione.

Gli audit interni (di parte prima ed eventualmente di parte seconda verso i fornitori) saranno effettuati senza dispendio economico, utilizzando il responsabile Qualità e Rischio Clinico, che possiede, a riguardo, competenze certificate. Potrà essere coinvolto, di comune accordo con la Lead Auditor, anche il gruppo di Internal Audit.

La realizzazione delle altre attività rientra nelle scelte organizzative dell'Alta Direzione.

In attesa della piena definizione operativa dell'UO "Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico", come dall'organigramma allegato al Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo" di Messina, adottato con deliberazione n° 622 del 06/07/2016, nonché del relativo recepimento delle note assessoriali e ministeriali con delibera n° 1301 del 22/12/2016, integrato con delibera n° 455 del 30/04/2017 "Adeguamento Regolamento di Organizzazione e Funzionamento al Documento di Riordino della Rete Ospedaliera, approvato con D.A. n. 629 del 31.3.2017 avente ad oggetto "Riorganizzazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. 2/4/2015 n. 70", al fine di agevolare l'attuazione del Piano Qualità e Rischio Clinico 2019, si è definita una rete di facilitatori dello stesso per alcune unità operative / aree:

1. Terapia Intensiva
2. MCAU
3. Neurologia d'urgenza
4. Chirurgie (Generale, Ortopedia, Urologia)
5. Cardiologia ed Unità Coronarica
6. Radiologia
7. Laboratorio di Patologia Clinica
8. Farmacia
9. Ambulatorio Sclerosi Multipla
10. Codici 28-56 presidio Casazza
11. Codici 75 presidio Casazza
12. Codici 28-56-75 presidio ospedale Piemonte
13. Spoke di Salemi
14. Spoke Pisani di Palermo
15. Spoke Villa delle Ginestre di Palermo
16. Spoke Cannizzaro di Catania

I *facilitatori* sono individuati di comune accordo con i responsabili di unità operativa (o Direzioni Scientifica, per le unità di ricerca clinica, e Sanitaria) ed opereranno in stretta collaborazione con i responsabili della stessa unità operativa (o già citate Direzioni), nell'ambito del loro contesto ed orario lavorativo, senza nessun aggravio di spesa, senza sottrarre tempo ai loro compiti, ma con un approccio mentale differente; saranno coordinati dal responsabile qualità e rischio clinico per ciò che riguarda l'attuazione del piano, in perfetta sintonia con gli stessi responsabili.

Si è individuato un *facilitatore* per l'ambulatorio Sclerosi Multipla, vista la complessità dei farmaci *disease modifying* e l'elevata possibilità di errori di somministrazione in caso di non adeguata competenza.

I compiti dei facilitatori del piano qualità e rischio clinico 2019 possono così essere schematizzati:

- 1) *Agevolare l'accesso alle procedure di sistema* che sono caricati attraverso il sistema di Network Attached Storage (NAS) (almeno un computer per unità operativa) ed il Google Drive aziendali.
- 2) *Favorire nella loro unità la cultura dell'incident reporting (approccio reattivo)*, trasferendo la cultura del non biasimo e della non colpevolizzazione. Segnalare tempestivamente al responsabile

qualità e rischio clinico eventi rilevanti anche senza danno ai pazienti (*near miss*), o con danno (eventi avversi) o con grave danno (eventi sentinella), secondo la terminologia del Ministero della Salute.

- 3) *Segnalare al responsabile qualità e rischio clinico potenziali criticità in relazione alla possibilità di errori e danni alle persone che usufruiscono dei servizi di salute dell'IRCCS (approccio proattivo).*
- 4) *Coadiuvare il responsabile qualità e rischio clinico nel segnalare la necessità di training su alcune procedure aziendali.*
- 5) *Segnalare al responsabile qualità e rischio clinico la necessità di istruzione operative o procedure per presidiare alcuni processi a rischio, contribuendo, in base alla competenza, anche alla stesura.*

Il responsabile qualità e rischio clinico terrà settimanalmente dei contatti ed incontri con i vari referenti (di presenza o in teleconferenza).

L'elenco dei facilitatori individuati, va indicato nella delibera di approvazione del Piano Qualità e Rischio Clinico 2019.

Il responsabile qualità e rischio clinico opera inoltre all'interno del Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) e al Comitato Aziendale Valutazione Sinistri (CAVS).

10 Lista e modalità di distribuzione

Il Piano *Qualità e Rischio Clinico 2019* è indirizzato e va distribuito a tutte le aree ed unità operative dell'IRCCS *Bonino-Pulejo*, site nei due presidi *Casazza* ed *Ospedale Piemonte* e nei centri *spoke*.

Il Piano sarà inserito, a cura del responsabile qualità e rischio clinico, nel Google Drive del team aziendale *Documenti del sistema ISO 9001:2015*, cui saranno autorizzati ad accedere tutti i referenti aziendali *qualità e rischio clinico* e tutti gli operatori in possesso delle credenziali relative alla mail aziendale delle varie aree / unità operative di assegnazione.

Parallelamente, il Piano sarà inserito nel *Network Attached Storage (NAS)*, in ciascuna area / unità operativa.

Come definito nella PG 01.01, la documentazione ha un *uso esclusivo interno*. Ogni altro uso va autorizzato per iscritto dalla Direzione Generale. Ogni violazione sarà sanzionata, secondo quanto definito dalle disposizioni aziendali vigenti.

Il presente Piano Qualità e Rischio Clinico 2019 va approvato con atto deliberativo.

Giuseppe S. P.

Il primo passo per gestire un rischio è esserne pienamente consapevoli.
(Anonimo)

*Better is possible. It does not take genius. It takes diligence. It takes moral clarity.
It takes ingenuity. And above all, it takes a willingness to try.*

(Atul Gawande, *Complications – A Surgeon's notes on an Imperfect Science*, 2005).

*Migliorare è possibile. Non ci vuole un genio. Ci vuole diligenza. Ci vuole
chiarezza morale. Ci vuole ingegno. E soprattutto, ci vuole la volontà di provare.*

Work Breakdown Structure 2019

macro-obiettivi	obiettivi	ID	responsabili	coinvolti	Indicatore	soglia	Peso	cronoprogramma												
								feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic		
1. Items dei Piani Attuativi Aziendali (PAA) inerenti le aree della qualità e del <i>clinical risk management</i>	Copertura vaccinale e sorveglianza malattie infettive	QRC-01	DMP	CCICA, RQRC	report su attività svolte = 1	1	1													
	Monitoraggio eventi sentinella ed inserimento dati nel SIMES (schede A e B)	QRC-02	RQRC	segnalatori	n° eventi inseriti nel SIMES / n° eventi segnalati	1	1													
	Implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi	QRC-03	RQRC	RUO	report su attività svolte = 1	1	1													
	Aderenza al programma regionale Global Trigger Tool (GTT)	QRC-04	RQRC	Infermieri coinvolti	n° cartelle inserite / 120	1	1													
	Monitoraggio corretta applicazione <i>check-list</i> di sala operatoria, secondo le disposizioni	QRC-05	RQRC	DMP, RUO chir., ref. check-list	n° osservazioni / 20	1	1													
	Aderenza al programma regionale di sorveglianza e controllo delle ICA	QRC-06	DMP	CCICA, RQRC	report sull'aderenza alle disposizioni regionali = 1	1	1													
	Azioni di contrasto all'antibioticoresistenza.	QRC-07	DMP	CCICA, RQRC	report sull'aderenza alle disposizioni regionali = 1	1	1													
	Monitorare il consumo di antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale.	QRC-08	DMP	CCICA, RQRC	report sul consumo di antibiotici = 1	1	1													
	Programma riduzione batteriemie/sepsi correlate all'utilizzo di cateteri vascolari - targeting	QRC-09	DMP	CCICA, RQRC	n° schede inserite sulla piattaforma regionale / n° pz trattati	1	1													
	Misurazione della qualità percepita secondo il sistema Regionale (interviste telefoniche).	QRC-10	RQRC	RUO coinvolte	raggiungimento campione interviste = 1	1	1													
	Valutazione e gestione del dolore cronico: tre cicli di audit secondo DG 2488 del 27.12.2013.	QRC-11	Rdol	RUO coinvolte, RQRC	report annuale su piattaforma Osservatorio Dolore = 1	1	1													
	Implementazione delle linee guida cliniche attraverso i PDTA, secondo direttive regionali.	QRC-12	RQRC	DMP, RUO coinvolte	report annuale su attività svolta = 1	1	1													
	Adepiimenti obiettivi regionali previsti dal piano annuale controlli analitici (PACA).	QRC-13	DMP	RUO, RQRC	report annuale su attività svolta = 1	1	1													
	Aderenza al PNE: svolgimento attività di auditing nelle strutture segnalate sulla piattaforma	QRC-14	DMP	RUO coinvolte, RQRC	report secondo modalità indicate dalla Regione = 1	1	1													
2. Definizione documentata dei percorsi di supporto alla ISO 9001:2015	Redazione di una procedura sul triage e la gestione dei codici, anche alla luce del DA	QRC-15	DirGen	RQRC	riesame effettuato = 1	1	2													
	Redazione di procedura sul percorso assistenziale <i>stroke</i> .	QRC-16	RUO	RQRC	redazione e relativa delibera = 1	1	2													
	Redazione di una procedura sulla chirurgia robotizzata in urologia.	QRC-17	RUO	RQRC	redazione e relativa delibera = 1	1	2													
	Redazione di una procedura sull'appropriatezza dell'impianto di devices per la terapia del	QRC-18	Rdol	RQRC	redazione e relativa delibera = 1	1	2													
	Redazione di una procedura sulle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati	QRC-19	DPO	RQRC	redazione e relativa delibera = 1	1	2													
	Redazione di una procedura sul risk assessment nelle terapie disease modifying nella SM.	QRC-20	RSM	RQRC	redazione e relativa delibera = 1	1	2													
	Redazione di una procedura sulla terapia con badofene i.t. (screening test, refilling, follow-up)	QRC-21	Ref-ITB	RQRC	redazione e relativa delibera = 1	1	2													
	Redazione di una procedura sulla raccomandazione ministeriale relativa all'uso di acronimi.	QRC-22	RQRC	DIR-SAN, DMP	redazione e relativa delibera = 1	1	2													
	Revisione della procedura sulla gestione delle risorse umane.	QRC-23	RUO	RQRC	revisione e relativa delibera = 1	1	2													
	Revisione della procedura sul consenso informato.	QRC-24	RQRC	DIR-SAN, DMP	revisione e relativa delibera = 1	1	2													
Revisione della procedura sulla cartella clinica. Validazione.	QRC-25	DIR-SAN	DirAmm, RQRC	revisione e relativa delibera = 1	1	2														
3. Mantenimento della certificazione ISO 9001:2015	Riesame di Direzione (con report)	QRC-26	RQRC	DIR-GEN	report = 1	1	5													
	Politica della Qualità (documento protocollato da distribuire a tutto il personale)	QRC-27	RQRC	DIR-GEN	documento protocollato e distribuito = 1	1	5													
	Organigramma (definito e firmato dal Direttore Generale)	QRC-28	RQRC	DIR-GEN	documento = 1	1	5													
	Mappatura dei rischi (evidenza documentale)	QRC-29	RQRC	RUO interessate	documento = 1	1	5													
	Analisi del contesto aziendale (evidenza documentale)	QRC-30	RQRC	RUO interessate	documento = 1	1	5													
	Regolarizzazione degli aspetti amministrativi per l'audit di mantenimento	QRC-31	DIR-AMM	RQRC	avvenuta regolarizzazione = 1	1	5													
	Superamento audit di mantenimento, condotto da parte dell'Ente Certificatore	QRC-32	RQRC	RUO coinvolte	superamento audit = 1	1	20													
5. Formazione specifica	Training sull'accesso ai documenti del sistema ISO 9001:2015 (per i facilitatori QRC).	QRC-33	RQRC	facilitatori	avvenuto training per tutti i facilitatori = 1	1	5													
	Training sull'accesso ai documenti del sistema ISO 9001:2015 (per il personale delle UU.OO).	QRC-34	RQRC	facilitatori, RUO coinvolte	avvenuto training atutto il personale assegnato alle UO = 1	0,8	3													
	Evento ECM sulla gestione del rischio clinico (coinvolgimento di relatori di altre aziende).	QRC-35	RQRC	FORM	evento evento = 1	1	1													
5. misurazione, analisi, report, ricerca, pubblicazioni	Definizione di un dashboard con indicatori sul rischio clinico.	QRC-36	RQRC	STAT	definizione dashboard = 1	1	1													
	Report semestrale specifico sulla mortalità.	QRC-37	RQRC	STAT	report = 1	1	1													
	Report semestrale specifico sulla <i>customer satisfaction</i> (UU.OO. E MCAU).	QRC-38	RQRC	STAT	report = 1	1	1													
	Report semestrale sugli indicatori del dashboard.	QRC-39	RQRC	STAT	report = 1	1	1													
	Sottomissione di un lavoro, su rivista indexata, su una GCP relativa al <i>clinical risk</i>	QRC-40	RQRC	STAT	sottomissione = 1	1	1													

Ciccupolano S. Alu

