



Piano **Qualità e Rischio Clinico** **2024-2026**



REDAZIONE: *Giangaetano D'Aleo* (responsabile UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico"), *Viviane Di Dio* (dirigente chirurgo, facilitatore qualità e rischio clinico), *Vittoria La Malfa* (coordinatrice infermieristica), *Angela D'Arrigo* (dirigente delle professioni sanitarie, area tecnica).

VERIFICA TECNICA: *Clemente Giuffrida* (Capo Dipartimento Emergenza-Urgenza), *Edoardo Sessa* (Direttore UOC "Riabilitazione e Recupero Funzionale").

Delibera n. 287 del 26.11.2024

1 PREMESSA ●

Il presente Piano rappresenta **una sintesi “trasversale” ed un’integrazione** dei vari piani adottati dall’IRCCS “Bonino-Pulejo”, **secondo la prospettiva della gestione della qualità e del rischio clinico: Piano Integrato delle Attività e dell’Organizzazione (PIAO)** (delibera n. 66 del 25.01.2024) e **Piano PanFlu 2021-2023** (delibera n. 896 del 01.12.2022).

La **pandemia da SARS-Cov-2 (2020-2022)** ha anche determinato l’**emanazione, ad intervalli talvolta plurisettimanali, di una serie di decreti**, che hanno reso **problematica la definizione di un piano sulla gestione della qualità e del rischio clinico**, redazione che richiede una certa “cristallizzazione” delle azioni e misure da compiere oltre l’arco temporale settimanale / mensile. Ciò è stato **sopperito** dalla puntuale applicazione dei vari decreti emanati e dall’adozione, con delibera, dei già citati **PIAO e Piano PanFlu 2021-2023**. **Parallelamente** è adottato con delibera il **Piano “Qualità e Rischio Clinico 2022”** (delibera n. 575 del 21.07.2022).

Il Piano Qualità e Rischio Clinico 2024-2026 assolve anche a quanto previsto dal **Decreto dell’Assessorato alla Salute della Regione Siciliana n. 3181** del 23 dicembre **2009**, art. 6 (GURS n. 3 del 22.01.2010): stretta interconnessione tra aspetti legati alla qualità e gestione del rischio clinico, quale dimensione fondamentale della qualità, nonché della sicurezza delle cure, anche alla luce della **Legge n. 24** del 8 marzo **2017** (GU n. 64 del 17 marzo 2017).

2 ANALISI DEL CONTESTO ●

Al fine di evitare inutili ripetizioni e di “appesantire” il presente Piano, per l’analisi di contesto **si rimanda a** due documenti chiave: a) **Piano Integrato delle Attività e dell’Organizzazione (PIAO) 2024-2026**; b) **Bilancio Sociale 2020**; di seguito si riportano i rispettivi link, al sito aziendale dell’IRCCS, in cui sono pubblicati:

- <https://www.irccsme.it/files/upload/PortaleDocumentaleItem/allegati/alldel0066cs24.pdf>
- <https://www.irccsme.it/files/upload/PortaleDocumentaleItem/allegati/bilancio-sociale-2020.pdf>

Nel **PIAO** sono anche riportate le **attività formative** pianificate relativamente alle **good clinical practices** e di **contenimento del rischio clinico**.

Con delibera n. 278 del 25.03.2022 è stata assegnata la responsabilità della UOS “Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico”.

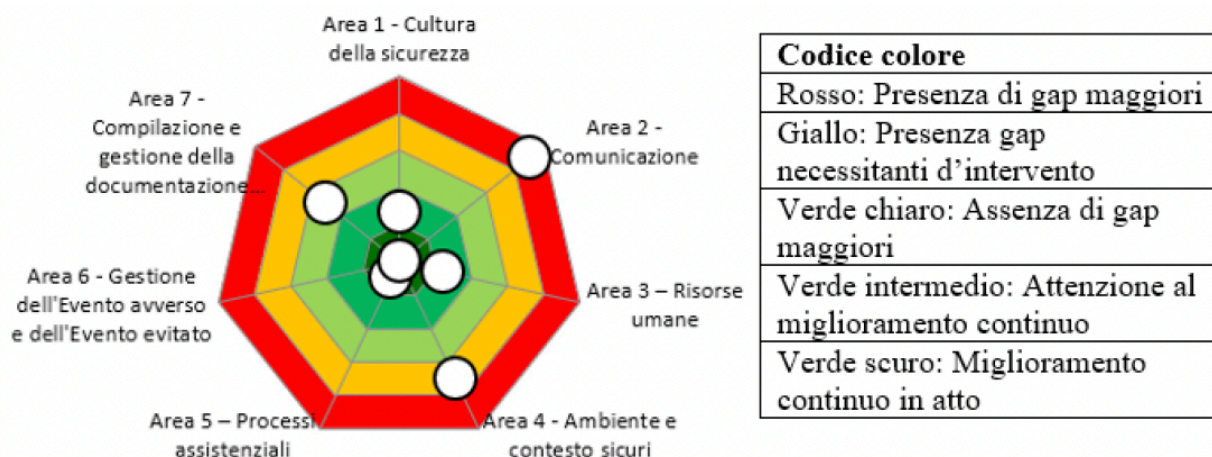
Il nostro IRCCS è certificato per la norma ISO 9001 sin dal 2006 ed è sottoposto annualmente ad audit da parte dell’Ente Certificatore, a sua volta accreditato con Accredia: un audit di “rinnovo” ogni tre anni e due di “mantenimento” nei restanti.

3 VALUTAZIONE E CRITICITÀ (*Quality and Clinical Risk Assessment*) ●

● Essendo la sicurezza dei pazienti, e quindi il **contenimento del rischio clinico**, una **dimensione fondamentale**, e normativamente richiesta, della **qualità** dei **percorsi assistenziali**, si è avviato il processo di valutazione partendo dal **clinical risk assessment**.

La [VALUTAZIONE DEL RISCHIO CLINICO](#), relativamente al “sistema” IRCCS Centro Neurolesi “Bonino-Pulejo”, è stato effettuato prevalentemente tramite [C.A.R.M.In.A.](#), acronimo per *Clinical Assessment of Risk Management, an Integrated Approach*.

Si tratta di uno strumento di autovalutazione e confronto applicato a **7 aree**, in due versioni, una relativa a tutte le aree di un’organizzazione sanitaria, l’altra a singole unità operative; la valutazione considerata per questo piano è stata effettuata tramite la più generale: **1) governance, consapevolezza e misurazione; 2) comunicazione; 3) conoscenze e abilità; 4) ambiente e contesto sicuri; 5) processi assistenziali; 6) gestione dell’evento avverso; 7) imparare dall’esperienza.**



ESEMPIO DI GRAFICO A BERSAGLIO E RELATIVO CODICE COLORE

(esempio; non relativo alla valutazione dell’IRCCS “Bonino-Pulejo”)

La scelta dello strumento [C.A.R.M.In.A.](#) scaturisce, oltre che dalla validità scientifica dello stesso, dalla formale adesione del nostro IRCCS al “Progetto di Ricerca Corrente – Sviluppo di un sistema di valutazione delle performances degli IRCCS, per la promozione della qualità assistenziale e il rafforzamento delle reti di collegamento territoriale” (nota IRCCS prot. n. 12288 del 27.10.2023, in riscontro alla nota prot. n. 2023/0010563 del 17.10.2023), promosso dal Ministero della Salute, in collaborazione con Agenas e la rete nazionale degli IRCCS. Come richiesto, sono stati individuati tre referenti per ciascuna linea di attività: 1) efficacia (in termini di processi ed esiti) (prof. Angelo Quartarone), 2) efficienza organizzativo-gestionale (dott.ssa Chiara Maio), 3) sicurezza (in termini di capacità di gestione del rischio clinico) (dott. Giangaetano D’Aleo). Nell’ambito della terza linea di attività, si sta lavorando proprio utilizzando lo strumento [C.A.R.M.In.A.](#). È intenzione del Ministero della Salute di **sviluppare un set di indicatori che consenta di “qualificare” e “quantificare” l’eccellenza per tutte le strutture sanitarie** (non solo per gli IRCCS) del territorio nazionale.

● Si è interpretata in chiave di strumento auto-valutativo anche la [SENTENZA n. 6386](#), del 3 marzo 2023, della [Cassazione civile sezione III](#), al punto 6.1: “A fronte della prova presuntiva della relativa contrazione in ambito ospedaliero ... , ed ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili alla prevenzione delle lo - ed anche al fine di fornire al CTU la documentazione necessaria - gli oneri probatori gravanti sulla struttura sanitaria devono ritenersi, in linea generale ...:

a) L’indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;

- b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;
- d) Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- f) La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- g) L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- h) L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;
- i) Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;
- j) L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;
- k) La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
- l) La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;
- m) L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio".

Con nota prot. n. 5284 del 19.04.2024, indirizzata al Presidente ed ai componenti del CCICA (Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza), al GO (Gruppo Operativo) e al TAS (*Team Antimicrobial Stewardship*), il responsabile della UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico", ha proposto di semplificare le procedure aziendali e di renderle più fruibili-operative, valutandole anche alla luce della già citata sentenza n. 6386.

● Al fine di valutare le criticità, in termini di *clinical risk assessment*, si sono considerati anche i seguenti **DATI**: i **sinistri** (in base alle richieste pervenute al Comitato Aziendale Valutazione Sinistri – CAVS), le schede di **incident reporting**, la segnalazione di **eventi sentinella**, gli **audit** condotti, la **sorveglianza** sanitaria relativa alle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), le **notifiche obbligatorie di malattie infettive**, i dati relativi alla **customer satisfaction**.

Considerato il numero di eventi ogni mille giorni di degenza, non sono emersi dati significativi sia in termini di sinistri che di *near miss*, eventi avversi, eventi sentinella, ICA.

● Anche sulla base di un preciso mandato delle Direzioni Strategiche, il presente piano è stato redatto in condivisione e tenendo anche conto delle osservazioni raccolte dai vari Direttori e Responsabili di Unità Operative di area sanitaria (nota prot. n. 14863 del 23.11.2024).

● È stata inoltre presa in considerazione la nota prot. n. 14880 del 25.11.2024, del Direttore Generale, sulla richiesta di verifiche relative ad alcuni processi riguardanti il contrasto alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) ed alla redazione di piani di miglioramento nel caso di riscontrate criticità.

Considerato il numero di eventi ogni mille giorni di degenza, non sono emersi dati significativi sia in termini di sinistri che di *near miss*, eventi avversi, eventi sentinella, ICA.

▲ Si riporta di seguito un elenco delle **principali CRITICITÀ EMERSE**:

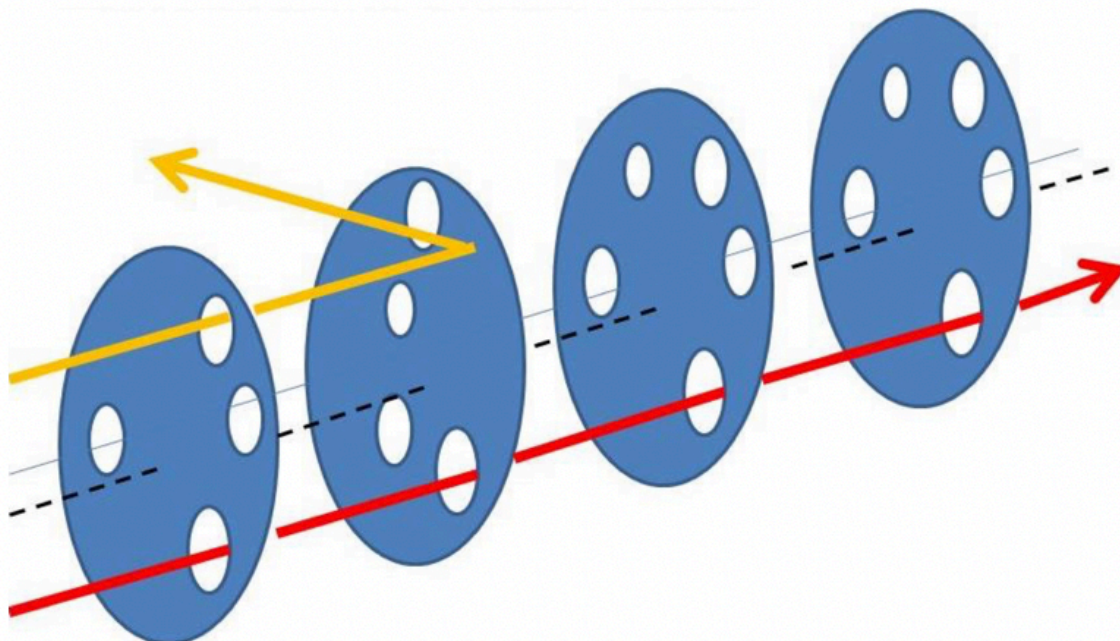
* **Eccesso di informazioni**, decreti, disposizioni, talvolta motivate da un eccesso di tutela medico-legale. Questa sorta di "infodemia" finisce per far perdere di vista ciò che è prioritario e riduce l'attenzione sulle disposizioni più rilevanti. Manca una sorta di "filtro" che aiuti gli operatori sanitari a ricevere, in modo semplificato e secondo priorità, le disposizioni (legislative e non) e le informazioni più rilevanti.

* **Procedure spesso troppo lunghe e non sempre adeguatamente contestualizzate**. Spesso vengono inviate procedure di altre Aziende sanitarie, molto dettagliate, non specifiche per il nostro IRCCS, non nel format aziendale. Ciò rende problematico l'editing da parte del *clinical risk manager*

aziendale, con allungamento dei relativi tempi di deliberazione. Pochissimi operatori sanitari sono in grado di scrivere una procedura appropriata.

- * **Non generale conoscenza di come reperire le procedure aziendali.** Nonostante più volte siano state inviate note e fatte firmare delle schede di avvenuta informazione su dove reperire le procedure aziendali, molti operatori sanitari continuano a sconoscere dove poter visionare le stesse.
- * **Ruoli non sempre chiari,** sia in termini di persone che di organismi, con, talvolta, fenomeni di sovrapposizione di compiti, con relative responsabilità non sempre ben delineate. Uno dei settori, a riguardo, è quello del controllo delle ICA.
- * **Alcune** delle **persone individuate** per una tale funzione **non** sono **sempre consapevoli del ruolo,** talvolta anche conseguentemente non motivate ed orientate allo svolgimento puramente formale del compito.
- * **Pochi reports ben strutturati e ben elaborati,** con eccesso di dati grezzi decontestualizzati (nel caso delle ICA, ad esempio, si riscontra talvolta una carenza di distinzione tra colonizzazioni ed infezioni). Una particolare categoria di reports carenti sono quelli annuali (ad esempio tutta l'attività svolta, nell'anno precedente, relativamente alle ICA). Spesso non si riesce a dare evidenza a terzi del grande lavoro svolto.
- * **Poca condivisione-discussione sui reports prodotti e poche verbalizzazioni** di tali incontri.
- * **Poca facilità nel reperimento di documentazione dagli archivi.** Ciò si verifica soprattutto per la reportistica ed i verbali di varie riunioni.
- * **Nei controlli PACA** si sono evidenziate, in alcune cartelle, le seguenti criticità: 1) consensi talvolta firmati da persone diverse dal/la paziente, senza indicare se trattasi di amministratore di sostegno o tutore legale; 2) mancanza di valutazioni del dolore successive al giorno del ricovero; 3) non raggiungimento del "minutaggio" delle attività riabilitative, soprattutto per i codici 75; 4) non evidenza dell'appropriatezza delle prestazioni erogate in regime di ricovero.
- * **Non immediata evidenza dell'avvenuta formazione del personale,** relativamente al rischio clinico e alla gestione delle infezioni correlate all'assistenza.
- * **Carenza di risorse per UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico".** Ciò rende problematiche l'esecuzione di audit sul rischio clinico e la redazione / adozione con delibera di procedure aziendali appropriate. Con note prot. n. 2140 del 21.02.2024 si è proposto al Commissario Straordinario di costituire una (nuova) rete di facilitatori per la qualità ed il rischio clinico e, con prot. n. 9122 del 16.07.2024, è stata chiesta al Direttore Generale una risorsa umana, possibilmente di area infermieristica, da assegnare all'UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico".
- * **Non piena focalizzazione del cronoprogramma** relativo all'applicazione delle disposizioni legislative sull'**accreditamento** [D.A. 17.05.2021, *Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture* (GURS n. 24 del 04.06.2021) e successivo D.A. n.20 del 09.01.2024, *Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture* (GURS n. 5 del 26.01.2024).

- * **Non completa certificazione dei processi assistenziali** legati alla *mission* dell'IRCCS (ad esempio la FUS, PDTA per la Sclerosi Multipla, PDTA per la terapia con baclofene intratecale, ...).

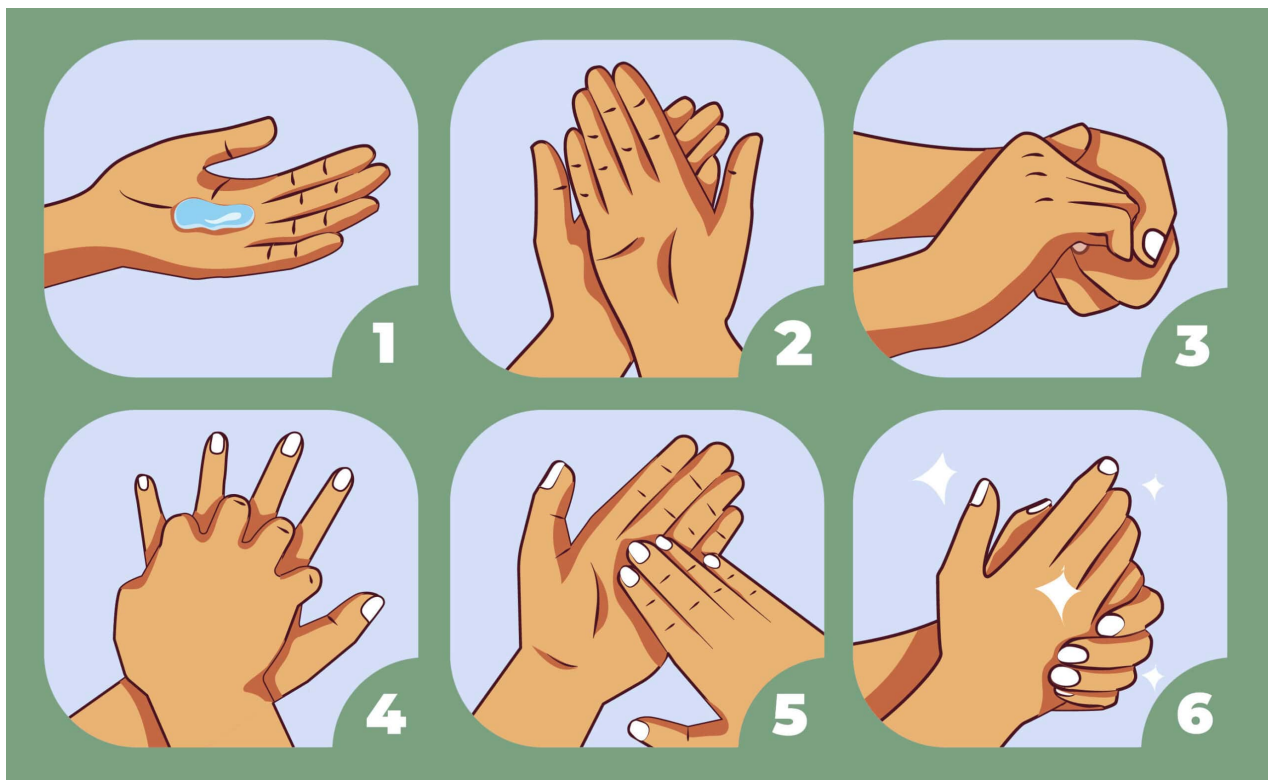


4 STRATEGIE ●

Le **5 principali strategie**, che sono state considerate nella redazione del Piano, sono le seguenti:

- **FOCUS** più distinto sulle **AZIONI-MISURE** da adottare **secondo il principio** della **PRIORITÀ**, nonché sulle singole **responsabilità** e sul **cronoprogramma** di attuazione. Il piano è stato anche concepito in modo molto dinamico e, per tale motivo, sono stati inseriti riesami a cadenza semestrale. Il piano dovrà integrarsi con altri piani, senza confliggere con gli stessi (ad esempio, il PanFlu e l'eventuale Piano Aziendale per le Infezioni Correlate all'Assistenza - PAICA). Un ruolo chiave è stato attribuito alla produzione di **reports** e alla loro **condivisione attiva** (con evidenze documentali).
- **RISORSE** per l'UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico", con due modalità: assegnazione di un'**unità** possibilmente **infermieristica** a tempo pieno ed una **rete di facilitatori**, competenti e motivati, che considerano un valore, anche personale, la sicurezza dei pazienti.
- Revisione / redazione di **PROCEDURE** chiave molto fruibili (anche graficamente), operative, essenziali, contestualizzate, condivise, con **flow-charts, bundles**, un **reale supporto** all'**applicazione** di **good clinical practices**. Parallelamente si attiverà un drive condiviso che consenta, a tutto il personale, di poter accedere, singolarmente, a tutta la documentazione del sistema ISO 9001:2015, incluse le procedure.
- **FORMAZIONE**, relativa al **clinical risk management**, **più metodica e personalizzata** per i vari operatori: risorsa da assegnare all'UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico", componenti della rete dei facilitatori, del CCICA, dell'AMS, personale sanitario per categoria e ruolo. La formazione dovrà essere, oltre che teorica, anche molto pratica, con il ricorso alle simulazioni.

- **ESTENZIONE** della **CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015** ed adeguamento dei vari processi ai requisiti della **nuova edizione** della stessa norma, la cui pubblicazione è prevista entro la fine del **2025**. L'estensione della certificazione potrà riguardare **sia i siti che i processi**, tenendo presente la *mission* dell'IRCCS. È fondamentale che i requisiti previsti dalla norma ISO 9001:2015, e dalla sua nuova edizione, siano considerati uno strumento di miglioramento continuo della sicurezza delle persone che afferiscono al nostro IRCCS per una richiesta di maggiore salute.



5 OBIETTIVI ●

- **Definizione-revisione**, con relativa formazione, di tutto il corpus di procedure previste dalla **sentenza n. 6386 del 3 marzo 2023**, della **Cassazione civile sezione III**, al **punto 6.1**. Redigere **procedure chiare, essenziali, fruibili**, con **flow-charts** e **bundles** chiave, **contestualizzate, condivise, operative**. Da valutare la redazione di un Piano Aziendale sulle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA). Definizione di un drive condiviso ove "caricare" le relative evidenze, per agevolarne l'immediato reperimento.
- **Revisione-integrazione**, con relativa formazione, di tutte **le procedure aziendali** (oltre a quelle di cui al punto precedente), relative al sistema ISO 9001 e loro **facile reperibilità**, tramite **drive condiviso, da tutto il personale, singolarmente** (anche sul proprio **computer, tablet, smartphone**).
- **Assegnare risorse**, anche con modelli "trasversali", all'**UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico"** (**unità infermieristica, rete dei facilitatori**). In linea orientativa, si può ipotizzare una rete di facilitatori (dirigenti medici/biologi e/o esercenti le professioni sanitarie di ambito infermieristico, tecnico, riabilitativo) per le seguenti **aree, con un dirigente medico ed un infermiere**: **a) riabilitativa; b) MECAU; c) terapia intensiva; d) chirurgica; e) neurologica-neurofisiologica; f) cardiologia-utic; g) radiologica-neuroimaging; h) laboratorio di patologia clinica**. I criteri di selezione dei vari facilitatori, condotta dal Direttore Sanitario e dal responsabile

della UOS “Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico”, su indicazione dei Direttori / Responsabili di UU.OO, previa verifica di una professionalità specifica sul *clinical risk management* attestata / certificata ed una comprovata esperienza; in subordine, sarà fondamentale anche una buona (CEFR B1) conoscenza della lingua inglese (per poter fruire direttamente dei dati della letteratura scientifica) e delle buone competenze informatiche, per poter utilizzare programmi di scrittura (redazione, *layout* di procedure) e di gestione dati. Quali *non technical skills* si considereranno, una forte motivazione alla gestione della sicurezza dei pazienti, in un’ottica sistemica e con un approccio di non colpevolizzazione (*no shame, no blame*), in particolare, la capacità di lavorare in team e di *problem solving*.

- ⊙ **Adeguamento** del **nostro sistema** di **gestione** della **qualità** ai **requisiti** della **nuova edizione** della norma ISO 9001:2015 (**ISO 9001:2025**), con relativo aggiornamento ed **estensione** della **certificazione**, avendo sempre presente la *mission* dell’IRCCS.
- ⊙ **Posizionare** il **nostro sistema sanitario aziendale all’interno** dei **valori ottimali valutati con** lo strumento **CARMINA** (*Clinical Assessment of Risk Management: an Integrated Approach*), nella versione che sarà elaborata dallo specifico gruppo di lavoro, nell’ambito del progetto del Ministero della Salute, in collaborazione con Agenas ed i vari IRCCS, *Progetto di Ricerca Corrente – Sviluppo di un sistema di valutazione delle performances degli IRCCS, per la promozione della qualità assistenziale e il rafforzamento delle reti di collegamento territoriale*” (nota IRCCS prot. n. 12288 del 27.10.2023).
- ⊙ **Allineamento** del **nostro IRCCS** al **cronoprogramma** dei **decreti assessoriali** (D.A. 17.05.221 e D.A. n.20 del 09.01.2024) sulla *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’esercizio delle attività sanitarie e per l’accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”*.
- ⊙ Regolare la **produzione di reports**, secondo i criteri dell’essenzialità e della priorità, della **condivisione** degli stessi e dell’**archiviazione** della relativa documentazione. Sarà strutturato un cruscotto (**dashboard**) di **indicatori**, fruibile da parte di tutti gli operatori sanitari. Una parte particolare del monitoraggio ha a monte una chiara definizione del **gruppo per i controlli interni PACA**, che andrà ridefinito ed adottato con atto deliberativo. Il monitoraggio complessivo avverrà, come già detto, tramite lo strumento CARMINA.

6 PIANO OPERATIVO: AZIONI E MISURE (*workpackages*) (ALLEGATO) ●

Il piano operativo comprende n. 143 attività-misure (*workpackages*) raggruppate in **tre aree**: 1) **parte generale**; 2) **prevenzione e controllo delle ICA**; 3) **tenuta sotto controllo degli altri processi**.

Per ogni **singola attività-misura** vengono indicati: 1) **ID** (codice identificativo); 2) la **descrizione**; 3) il **responsabile** dell’attuazione (per funzione); 4) le **persone coinvolte** (per funzione); 5) il **cronoprogramma** suddiviso per mesi e raggruppato per anni.

Per la seconda area, *“prevenzione e controllo delle ICA”*, la responsabilità delle singole azioni-misure sarà definita alla prossima riunione del CCICA.

Per la terza area, *“tenuta sotto controllo degli altri processi”*, le relative azioni-misure sono secondarie, in termini di priorità, rispetto alle prime due aree e saranno definite, anche in termini di responsabilità, a fine 2025 (senza con ciò escludere la possibilità che vengano attuate prima).

7 COSTI E RISORSE ●

Il costo principale è legato alla **risorsa umana** (possibilmente infermieristica) che sarà assegnata all'UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico".

La **rete dei facilitatori** sarà costituita da **personale assegnato ad altre unità operative** e dovrà svolgere tale funzione nell'ambito del proprio orario di servizio.

I costi legati all'**applicazione delle varie procedure** rientrano / rientreranno in quelli previsti per l'attuazione di **good clinical practice**.

Da tenere in considerazione che un **buon clinical risk management** consente di **ridurre il contenzioso**, il numero di **sinistri** e quindi i **risarcimenti**.

8 GESTIONE DEL RISCHIO di non attuazione di parti del Piano QRC ●

Il **principale rischio** di non attuazione delle misure è legato alla **non assegnazione** delle **risorse umane** (unità infermieristica a tempo pieno e rete di facilitatori). Per questo motivo il responsabile della UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico" sarà fortemente propositivo ed operativo nei confronti della Direzione Strategica, che si è dimostrata sensibile al miglioramento della sicurezza dei pazienti e delle cure sanitarie.

9 MONITORAGGIO delle azioni e delle misure ●

Il monitoraggio di tutte le azioni (termine più generico) e delle misure (azioni più strettamente legate al contenimento del rischio clinico) previste dal presente piano sarà effettuato dal responsabile della UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico", con cadenza semestrale, per iscritto, parallelamente ai riesami del piano stesso, con invio di una relazione alla Direzione Strategica.



- 📄 [Decreto](#) dell'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana n. 3181 del 23 dicembre 2009, *Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico* (GURS n. 3 del 22.01.2010).
- 📄 [Linee di indirizzo per le attività di controllo analitico delle cartelle cliniche e il relativo Piano Annuale Controlli Analitici \(PACA\)](#); D.A. n. 0496/13 del 13 marzo 2013.
- 📄 [Norma ISO 9001:2015](#).
- 📄 Tricarico P, Tardivo S, Sotgiu G, Moretti F, Poletti P, Fiore A, Montunaro A, Mura I, Privitera G, Brusaferrò S. et al. *Clinical Assessment of Risk Management: an Integrated Approach (CARMINA)*. International Journal of Health Care Quality Assurance. 2016; 29(7): 744-758.
- 📄 [Legge n. 24](#) del 8 marzo 2017, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie* (GU n. 64 del 17 marzo 2017).
- 📄 [Piano PanFlu 2021-2023](#) (delibera IRCCS-ME n. 896 del 01.12.2022).
- 📄 [Sentenza n. 6386](#), del 3 marzo 2023, della [Cassazione civile sezione III](#), al [punto 6.1](#).
- 📄 [Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione \(PIAO\)](#) (delibera IRCCS-ME n. 66 del 25.01.2024).
- 📄 [Progetto di Ricerca Corrente – Sviluppo di un sistema di valutazione delle performances degli IRCCS, per la promozione della qualità assistenziale e il rafforzamento delle reti di collegamento territoriale](#) (nota IRCCS-ME prot. n. 12288 del 27.10.2023, in riscontro alla nota del Ministero della Salute prot. n. 2023/0010563 del 17.10.2023).
- 📄 [Richiesta di una risorsa umana](#) per l'UOS "Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico"; nota prot. n. 2140 del 21.02.2024.
- 📄 [Proposte per il CCICA, GO, TAS](#); nota prot. n. 5284 del 19.04.2024.
- 📄 [Richiesta di attivazione di una rete di facilitatori qualità e rischio clinico](#); nota prot. n. 9122 del 16.07.2024.
- 📄 [Richiesta di condivisione ed osservazioni da parte dei vari Direttori e Responsabili di Unità Operative di area sanitaria](#) (nota prot. n. 14863 del 23.11.2024).
- 📄 [Richiesta di verifiche relative ad alcuni processi riguardanti il contrasto alle infezioni correlate all'assistenza \(ICA\) ed alla redazione di piani di miglioramento nel caso di riscontrate criticità](#) (nota prot. n. 14880 del 25.11.2024).

Tabella attività (workpackages) Piano Qualità e Rischio Clinico 2024-2026 (delibera n. 287 del 26.11.2024)

attività (workpackages)		responsabile	coinvolti	2024		2025										2026												
ID	descrizione			nov	dic	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov
PARTE GENERALE																												
PQRC.001	Deliberazione, pubblicazione sul sito aziendale e distribuzione tramite mail istituzionale del Piano QRC 2024-2026	RUOS QuARC	D'Aleo G	RPD	●																							
PQRC.002	Deliberazione, pubblicazione sul sito aziendale e distribuzione tramite mail istituzionale del riesame n. 1 2025 del Piano QRC 2024-2026	RUOS QuARC	D'Aleo G	RPD						●																		
PQRC.003	Deliberazione, pubblicazione sul sito aziendale e distribuzione tramite mail istituzionale del riesame n. 2 2025 del Piano QRC 2024-2026	RUOS QuARC	D'Aleo G	RPD											●													
PQRC.004	Deliberazione, pubblicazione sul sito aziendale e distribuzione tramite mail istituzionale del riesame n. 1 2026 del Piano QRC 2024-2026	RUOS QuARC	D'Aleo G	RPD																	●							
PQRC.005	Deliberazione, pubblicazione sul sito aziendale e distribuzione tramite mail istituzionale del Piano QRC 2027	RUOS QuARC	D'Aleo G	RPD																							●	
PQRC.006	Audit di rinnovo da parte dell'Ente Certificatore per la ISO 9001	RUOS QuARC	D'Aleo G	DD/RRUUOO certificate		●																						
PQRC.007	Primo audit di mantenimento da parte dell'Ente Certificatore per la ISO 9001	RUOS QuARC	D'Aleo G	DD/RRUUOO certificate											●													
PQRC.008	Secondo audit di mantenimento da parte dell'Ente Certificatore per la ISO 9001	RUOS QuARC	D'Aleo G	DD/RRUUOO certificate																							●	
PQRC.009	Riesame di Direzione dopo l'audit di rinnovo	DDSS	Giuffrida C, Leonardi S, Sessa E, Rifici C, Anfuso C, Grugno R	RUOS QuARC				●																				
PQRC.010	Riesame di Direzione dopo il primo audit di mantenimento	DDSS	Giuffrida C, Leonardi S, Sessa E, Rifici C, Anfuso C, Grugno R	RUOS QuARC														●										
PQRC.011	Piano annuale di audit 2025 per le aree certificate ISO 9001	RUOS QuARC	D'Aleo G	DD/RRUUOO certificate			●																					
PQRC.012	Piano annuale di audit 2026 per le aree certificate ISO 9001	RUOS QuARC	D'Aleo G	DD/RRUUOO certificate												●												
PQRC.013	Svolgimento audit 2025 per le aree certificate ISO 9001 e relative azioni correttive	RUOS QuARC	D'Aleo G	DD/RRUUOO certificate				●	●	●	●	●	●	●	●	●												
PQRC.014	Svolgimento audit 2026 per le aree certificate ISO 9001 e relative azioni correttive	RUOS QuARC	D'Aleo G	DD/RRUUOO certificate													●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
PQRC.015	Politica della Qualità: definizione e distribuzione tramite mail aziendale	DDSS	D'Aleo G	RUOS QuARC		●																						
PQRC.016	Operatività di un drive condiviso per l'accesso, dei singoli dipendenti dell'IRCCS, alle procedure / documentazione aziendale sul sistema ISO 9001	RSIA	Longo A	RUOS QuARC				●																				
PQRC.017	Upload sul drive condiviso di tutta la documentazione relativa al sistema ISO 9001	RUOS QuARC	D'Aleo G	RSIA	●																							
PQRC.018	Evidenza che tutto il personale è informato su dove reperire le procedure / documentazione aziendale sul sistema ISO 9001	DD/RRUUOO certificate	Giuffrida C, Leonardi S, Sessa E, Rifici C, Anfuso C, Grugno R	RUOS QuARC	●	●	●																					

