

Strutturazione

1. Qualità e <i>clinical risk management</i> : un approccio integrato, sistemico, traslazionale	2
2. Riferimenti (leggi, decreti, <i>good clinical practices</i>)	4
3. Attività svolta nel 2017	6
4. Analisi del contesto (punti di forza ed elementi che richiedono integrazione e sviluppo)	7
5. Gli adeguamenti alla norma ISO 9001:2015	10
6. Analisi dei percorsi da integrare-implementare (<i>SWOT e FMEA</i>)	10
7. I 5 macro-obiettivi qualità e gestione rischio clinico per il 2018	13
8. <i>Work Breakdown Structure</i> 2018, responsabilità, indicatori, cronoprogramma	14
9. Le risorse	14
10. Lista di distribuzione	15

Il [Decreto Assessoriale 3181 del 23.12.2009](#), "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, [la traslationalità della ricerca clinica non può non coinvolgere il *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 tre Direzioni Generale, Scientifica 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 9001:2008](#). Nel settembre 2015 è stata emanata la nuova edizione della norma, la [UNI EN ISO 9001:2015](#), alla quale bisognerà adeguarsi [entro 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 [20.7.2018](#).

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, *good clinical practices*)

- ▶ 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).
- ▶ 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.
- ▶ 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 Assessoriale “*Piano Annuale Controlli Analitici 2016*” , GURS n° 15, dell’ 8 aprile [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.
- ▶ 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*”, 5^a edizione italiana, [2014](#).

- ▶ 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.
- ▶ Decreto Assessoriale “Linee di indirizzo per le attività di controllo analitico delle cartelle cliniche del sistema sanitario regionale”, GURS n° 16, 29.3.2013.
- ▶ Decreto dell’Assessorato della Sanità della Regione Siciliana del 26 ottobre 2012 (“Il Piano della riabilitazione”), pubblicato sulla GURS n° 54, 21.12.2012.
- ▶ *Patient-Centered Leadership: More Than a Score. Institute for Healthcare Improvement. Healthcare Executive* Nov/Dec 2012:70.
- ▶ Norma UNI EN ISO 19011:2012.
- ▶ 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.
- ▶ Norma UNI EN ISO 9001:2008.
- ▶ 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 2017

- 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*.
- Giornate formative (per il personale interno) sul Sistema Aziendale di Gestione della Qualità.
- Due audit clinici di parte prima per la valutazione della conformità del sistema ai requisiti della norma ISO 9001:2008.
- Rinnovo della certificazione del sistema di gestione della qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008, tramite audit di parte terza per conto un ente certificatore accreditato (19 e 20 luglio 2017). Si è estesa la certificazione al sito "Ospedale Piemonte".
- Inserimento sulla rete intranet aziendale del Manuale della Qualità e di tutte le procedure di sistema con i relativi allegati.
- Attivazione di mail aziendali e di una piattaforma, sull'ownCloud aziendale, del Manuale della Qualità e di tutte le procedure di sistema con i relativi allegati.
- Costituzione dell'equipe mista locale per la realizzazione della Ricerca Autofinanziata 2015 "La valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero" (delibera n. 462 del 7.5.2017).
- Controllo di alcune cartelle cliniche interne da parte del NOC, secondo le indicazioni dell'ASP 5 per conto della Regione Siciliana, alla luce del PACA 2016.
- Supporto per il controllo, da parte del NOC dell'ASP 5, del controllo di cartelle cliniche selezionate dalla Regione Siciliana e valutate secondo PACA 2016.
- Registrazione, sull'apposita piattaforma dall'Assessorato Regionale alla Salute, dei due eventi sentinella (cadute con frattura).
- Misurazione ed analisi del panel di indicatori per il monitoraggio della *patient-safety* (come da procedura PG 04.04).
- Partecipazione al progetto regionale *Global Trigger Tool* per l'analisi proattiva di errori clinico-assistenziali (fornita l'analisi un campione di 120 cartelle, con *triggers* di area medica) ed inserimento sull'apposita piattaforma.
- Ulteriore estensione di utilizzo di una cartella informatizzata su base web anche presso il presidio "Casazza".
- Costituzione del Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) (delibera n. 104 del 12.2.2017).
- Sono state ridefinite ed integrate tutte le procedure per il controllo delle infezioni, ivi incluse quelle relative alle infezioni del sito chirurgico e alla prevenzione delle infezioni in pazienti con ventilatore.
- Partecipazione alla stesura del Piano Attuativo Aziendale.
- Con l'avvio dell'accorpamento dell'ospedale "Piemonte" (01/10/2016), dopo un periodo di osservazione, si è avviata la revisione-integrazione delle procedure aziendali, anche alla luce della norma ISO 9001:2008 ed in prospettiva della ISO 9001:2015.

- Alla luce della Direttiva – PAA 2016-2017 Area di intervento 2 – Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti (nota dell'Assessorato della salute DASOE/8 n° 89435 del 15/11/2016) si è attuato il percorso formativo ECM in materia di rischio clinico, 3) *La nuova norma ISO 9001:2015* (Piano Formazione 2017, delibera n. 218 del 26.2.2017).

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”.

Sono stati attivati, presso il presidio “Casazza” dei reparti 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.

Presso il presidio ospedale “Piemonte” è stata attivata l’Unità Operativa Stroke Unit, Neurologia d’Urgenza, Riabilitazione Neurovascolare.

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 stati aperti centri “satellite” a Salemi (codici 75, 56, 28), per la riabilitazione neurologica robotizzata e a Palermo (“Pisani” e “Villa delle Ginestre”) (codici 75, 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. Relativamente alla neurologia, oltre ad un ambulatorio generale, sono attivi ambulatori specialistici: sclerosi multipla (centro Hub), cefalea, disordini del movimento, demenza, cerebrovascolare, epilessia, malattie rare, riabilitazione; di prossima apertura un ambulatorio di medicina dello sport. Sono stati attivati nuovi ambulatori, neuro-otorinolaringoiatria e 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.

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.

Tre sono le [linee di ricerca](#):

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

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 04/05/2016](#), 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 200 figure professionali (amministrativi, infermieri, OSS, fisioterapisti, logopedisti, tecnici di neurofisiopatologia, personale CED, operatori tecnici, autisti).

In data **7.7.2015** è stata effettuata la *site-visit* da parte del Ministero della Salute per il rinnovo dell'IRCCS. Nel 2018 è prevista una nuova *site-visit*.

Il **19 e 20 luglio 2017** è stato condotto l'*audit di parte terza* (per conto di un *ente certificatore accreditato*) per il *mantenimento* della certificazione del sistema di gestione della qualità secondo la norma **UNI EN ISO 9001:2008**. In tale seduta si è anche *estesa la certificazione al sito ospedale "Piemonte"*.

Nel settembre **2015** è stata emessa la *nuova edizione della norma ISO 9001*. Pur essendo previsto l'adeguamento alla stessa entro settembre 2018, si è avviata la revisione e l'organizzazione di tutta la documentazione in funzione della nuova norma.

Lo scenario è quello di nuovi ampi spazi con dentro una struttura organizzativa sanitaria da integrare, ridefinire, proceduralizzare all'interno del sistema ISO 9001:2015. L'ampiamiento 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 cronologici) ma fondato su una solida esperienza.
- 4) La natura dell'Istituto dà la possibilità di un interscambio reciproco assistenza-ricerca (*traslazionalità*).
- 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), dalla neuriabilitazione 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 01/10/2016 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 completa integrazione che, tuttavia, data la massima

disponibilità di tutti gli operatori, è superabile nella prima metà del 2017. Ciò è stato espresso con nota protocollo n° 6163 del 14/10/2016 indirizzata a tutto il personale medico e paramedico.

- 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 06/07/2016 ed 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”*.
- 3) Gli standard previsti dalle **norme ISO 9001:2008 e 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) 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. Anche in questo caso, **il considerare la ricerca come una questione che interessa solo “quelli della ricerca” è fuorviante e poco lungimirante** anche nella prospettiva del futuro, più prossimo e meno prossimo, ovvero della sussistenza della stessa azienda.

5 Gli adeguamenti alla norma ISO 9001:2015

L’attuale certificazione ISO 9001:2008 del nostro IRCCS scade il 20.7.2018. Le successive certificazioni possono essere effettuate solo per la ISO 9001:2015, per altro obbligatoria da settembre 2018. Ogni altra certificazione ISO 9001 decadrà.

Relativamente al nostro IRCCS è quindi urgente provvedere alla certificazione per la ISO 9001:2015, individuando, in primis, l’Ente di Certificazione Accreditato, selezionandolo secondo le disposizioni vigenti. **Tale certificazione**, si ricorda, **è fondamentale anche per il riconoscimento quale IRCCS**.

Il nostro sistema andrà quindi reimpostato tenendo conto di un’attenta analisi di contesto, di decisioni-definizioni basate su evidenze scientifiche, di un *risk based thinking*, di una chiara struttura documentale, della produzione di evidenze sulle attività svolte.

6 Analisi dei percorsi da integrare-implementare (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 9001:2008 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** (*Strengths, 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, di seguito indicate, saranno riportate secondo priorità:

A - OBIETTIVI INTERNAZIONALI SULLA SICUREZZA

5.01 – I due **eventi sentinella** inseriti sul SIMES riguardano la **caduta** di persone ricoverate con frattura. La relativa procedura aziendale andrà attentamente revisionata in modo più condiviso con gli operatori ed avviato un adeguato processo formativo.

5.02 – Si è già avviata, con il Centro Sangue della Regione siciliana, una ridefinizione del percorso assistenziale sulle **trasfusioni di sangue ed emoderivati**, alla luce dei fabbisogni e delle donazioni prevedibili. In quest'ottica si è stretto un accordo con l'Unità Trasfusionale dell'Azienda Policlinico Universitario di Messina, in collaborazione alla quale è in corso di definizione di una nuova procedura.

5.03 – La proceduralizzazione della gestione della **frigoemoteca** è pertanto in corso di definizione alla luce del precedente punto 5.01, sempre in collaborazione con il responsabile dell'Unità Trasfusionale dell'Azienda Policlinico Universitario di Messina.

5.04 – La **check-list di sala operatoria** viene applicata. Alcune criticità riguardano il monitoraggio dell'applicazione della stessa e la relativa comunicazione all'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

5.05 – Va ottimizzata e resa omogenea l'applicazione delle procedure sulla **corretta identificazione del paziente**, la **valutazione del rischio tromboembolico**, la **valutazione del dolore**.

B - TRASFERIMENTI DI UNITÀ E TRASPORTI

5.06 – Le unità operative site presso il presidio "Casazza" non presentano più un Laboratorio di Patologia Clinica ed una Farmacia in situ, per cui i **campioni biologici** ed i **farmaci** devono venire **trasportati** in contenitori adeguati; questo processo presenta elementi di criticità che vanno presidiati (per esempio con l'interfacciamento delle macchine con il software della cartella clinica informatizzata).

5.07 – Il presidio "Casazza" non gestisce più direttamente **autisti ed ambulanze**. In considerazione dell'apertura di nuovi reparti presso lo stesso presidio, con una previsione di 100 posti letto, quota superiore a quelli in atto presenti al presidio ospedale "Piemonte", per un'ottimizzazione dei tempi dei trasporti e delle stesse risorse umane, è da ridefinire la gestione degli autisti e delle ambulanze.

5.09 – Alla luce dell'accorpamento dell'ospedale "Piemonte" è necessario uniformare la procedura sui **trasporti con le relative classi di priorità**; analoga considerazione riguarda la **check-list** sui contenuti dei **carrelli di emergenza** e la loro collocazione nelle varie aree, nonché le dotazioni delle ambulanze e le relative **check-list** di controllo.

C - COMUNICAZIONE E CONSULENZE

5.10 – La comunicazione strettamente professionale tra i vari operatori va resa più essenziale e **problem-oriented**.

5.11 – L' **interfacciamento** tra le varie fonti dei dati e la trasmissione delle informazioni, rendendole facilmente consultabili, è una necessità, soprattutto per ciò che riguarda il Laboratorio di Patologia

Clinica e la Radiologia; ma altrettanto importante è rendere più fruibili i turni del personale, l'organizzazione dei trasporti, le comunicazioni effettuate su cartaceo o su protocollo informatico.

5.12 – Le mail e l'ownCloud aziendali vengono consultati ed utilizzati regolarmente da < 50% di tutto il personale dell'IRCCS, globalmente inteso, cui è stato assegnato un relativo account, anche alla luce di una specifica nota protocollo n° 7876 del 07/12/2016 del Direttore Generale; l'obiettivo deve essere prossimo ad un utilizzo del 100%.

5.13 – La richiesta di consulenze e teleconsulenze specialistiche (cardiologiche e radiologiche in primis) va ottimizzata nella codificata. Vi sono margini di miglioramento in merito all'appropriatezza delle stesse, sia in termini di indicazione, tempistica, uso non medico-legale. Ciò riguarda, in particolare, quelle non programmabili.

D - CARTELLE CLINICHE

5.14 – L'informatizzazione della cartella clinica è senz'altro un processo che rende più sicuri i processi, permette di risparmiare tempo, di tenere ordinate le informazioni, di poterle reperire ed analizzare velocemente. Le attuali criticità sono rappresentate dal contemporaneo utilizzo di due software (Tabula e Tabula-web), la non completa copertura della rete wifi, il non regolare utilizzo di tablet, la non completa digitalizzazione dei moduli previsti dalle varie procedure, il numero limitato di query per l'elaborazione di dati di risk management, sanitari e per i vari protocolli di ricerca. Manca anche l'interfacciamento soprattutto con i dati del Laboratorio di Patologia Clinica e della Radiologia.

5.15 – Ad i controlli da parte dei NOC dell'ASP5 sono talvolta emersi alcuni elementi che consentono una più completa registrazione, in alcuni casi, nelle cartelle cliniche alla luce dei PACA (minutaggio, valutazione del dolore, registrazione nei giorni festivi, la valutazione del rischio tromboembolico, il rischio cadute, la profilassi antibiotica, la check-list di sala operatoria). In quest'ottica una nuova procedura sulle cartelle cliniche dovrà integrare le schede di controllo (già previste) relative alla varie unità operative dell'IRCCS. La composizione del NOC va rideliberata.

5.16 – In atto attivi due archivi cartelle. Al fine di ottimizzare le risorse, in considerazione del possibile trasferimento di unità operative presso il presidio ospedale "Piemonte", nonché del censimento e facile reperimento delle stesse cartelle, è auspicabile, non appena saranno possibili dei locali adeguati, un unico archivio presso l'ospedale "Piemonte", con individuazione di un referente operativo sia dell'archiviazione che della consegna di copie/CD su richiesta. Parallelamente, la completa digitalizzazione della cartella clinica e l'introduzione della firma digitale per i vari operatori, consentirebbe l'eliminazione di qualsiasi supporto cartaceo.

E - RISORSE UMANE

5.17 – L'affiancamento delle risorse umane consente importanti margini di miglioramento, soprattutto in quelle unità in cui sono state effettuate nuove assunzioni.

5.18 – Mancano ad oggi job description e privileges, condivisi con le organizzazioni sindacali, per tutte le figure professionali acquisite dopo l'accorpamento dell'ospedale "Piemonte".

F - MONITORAGGIO

5.19 – Va reso più fruibile un cruscotto di indicatori per il monitoraggio del rischio clinico ed anche alla luce della già citata legge n. 24 dell' 8 marzo 2017.

5.20 – Va ottimizzato il monitoraggio delle tipologie di accesso e dei codici di triage al Pronto Soccorso.

5.21 – È da implementare, per **entrambi i due presidi** “Casazza” ed ospedale “Piemonte”, il monitoraggio degli *International Patient Safety Goals* (IPSGs): 1) corretta identificazione dei pazienti; 2) corretta trasmissione di informazioni tramite comunicazioni telefoniche; 3) soluzioni concentrate di coluro di potassio; 4) corretto utilizzo e compilazione della *check-list* di sala operatoria; 5) corretto lavaggio delle mani; 6) cadute, di persone ricoverate, con frattura.

5.22 – È da implementare, per **entrambi i due presidi** “Casazza” ed ospedale “Piemonte”, il monitoraggio delle *infezioni correlate all’assistenza* (ICA), estrapolando i dati di prevalenza.

G - PRENOTAZIONE PRESTAZIONI, RICOVERI, DIMISSIONI

5.23 – La **procedura sui ricoveri**, nonché il trasferimento ad altre unità del nostro IRCCS, non è più pienamente rispondente alla realtà aziendale.

H - SERVIZI E RIFIUTI

5.24 – La procedura sui **servizi ausiliari** va adeguata alla realtà ben più complessa della nuova azienda. Una volta definite le collocazioni dei vari punti di erogazione delle prestazioni, vanno individuati i **percorsi sporco-pulito** ed uniformata la procedura sullo **smaltimento dei rifiuti**.

I - CUSTOMER SATISFACTION

5.25 – L’attuale **carta dei servizi** va adeguata alla realtà aziendale.

7 I 5 macro-obiettivi generali qualità e rischio clinico per il 2010

L’elemento chiave è la sicurezza delle persone che si rivolgono al nostro IRCCS per bisogni di salute. I punti di convergenza delle attività, da porre in essere a riguardo sono, il rispetto della Legge n. 24 dell’ 8 marzo 2017 e la certificazione ISO 9001:2015.

Si sono individuati **5 macro-obiettivi** qualità-rischio clinico con relativi **sub-obiettivi**: **1) aderenza ai Piani Attuativi Aziendali (PAA)** (ove applicabili); **2) certificazione ISO 9001:2015**; **3) redazione dei documenti di supporto alla 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*” (delibera n° 1178 del 02/12/2016) 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 **revisare-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.

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 2018.

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 aziendale**, dell'**ownCloud aziendale**, 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 2018, responsabilità, indicatori, cronoprogramma

Al fine di rendere più immediatamente fruibili i vari obiettivi, si è strutturata una **tabella allegata** al presente piano, che riporta descrizione, identificazione, responsabilità, coinvolgimento, indicatori di monitoraggio, scadenza. Un'ulteriore tabella schematizza un **cronoprogramma**.

9 Risorse

Le **risorse economiche** necessarie per il 2018 sono relative al **costo dell'audit** di certificazione per l'accertamento della soddisfazione dei requisiti della norma **ISO 9001:2015** e che condurrà l'Ente di Certificazione, che andrà selezionato secondo le disposizioni vigenti.

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 anche il gruppo di Internal Audit.

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

In attesa della definizione dell'UO "Qualità, Accredimento, 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 2017, si è definita una rete di **facilitatori** dello stesso per alcune unità operative.

I **facilitatori** sono individuati nei coordinatori pro-tempore delle varie unità operative ed opereranno in stretta connessione con i loro responsabili della stessa unità operativa, 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.

I **compiti dei facilitatori del piano qualità e rischio clinico 2018** possono così essere schematizzati:

- 1) Agevolare l'accesso alle procedure di sistema che, attraverso un sistema di *Network Attached Storage* (NAS), saranno disponibili su almeno un computer per unità operativa.
- 2) Favorire nella loro unità la cultura dell'*incident reporting* al RQRC (approccio reattivo), trasferendo la cultura del non biasimo né della colpevolizzazione.
- 3) Segnalare al RQRC potenziali criticità in relazione alla possibilità di errori e danni alle persone che usufruiscono dei servizi di salute dell'IRCCS (approccio proattivo).
- 4) Coadiuvare RQRC nel segnalare la necessità di training su alcune procedure aziendali.
- 5) Segnalare a RQRC la necessità di istruzione operative o procedure per presidiare alcuni processi a rischio, contribuendo, in base alla competenza, anche alla stesura.

10 Lista di distribuzione

Il Piano sarà inserito, a cura del responsabile qualità e rischio clinico, nel *Network Attached Storage* (NAS), in ciascuna unità operativa, nelle Direzioni Generale, Scientifica, Amministrativa, Sanitaria, Medica di Presidio e nelle varie aree certificate secondo la ISO 9001.

Ἦ τοι μὲν πρώτιστα Χάος γένετ', ...

(Esiodo, *Teogonia*, 116, VII sec. a.C.)

Dunque, per primo (tra gli dei) ci fu Chaos ...

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.