

☐ originale☒ copia controllata informatica☐ copia controllata cartacea _____ N. _____☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

La Sezione 6 del presente Manuale descrive le modalità con cui l'Azienda pianifica il Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico, definendo le azioni necessarie per affrontare i rischi e le opportunità, stabilendo gli obiettivi per la qualità e le relative modalità per il loro conseguimento, nonché le modalità di gestione delle modifiche al Sistema di Gestione.

Redazione

Alice Borrata, Collaboratore Tecnico, UOC Controllo di Gestione e SIS; **Teresa Boscarino**, RQ UOS Comunicazione Istituzionale e Umanizzazione; **Andrea P. Calabrò**, Direttore UOC Controllo di gestione e SIS; **Iole Foti**, Infermiere, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Thea Giacobbe**, Referente UOS Comunicazione Istituzionale e Umanizzazione; **Gabriella Patanè**, Coordinatore, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Federica Nicolosi**, Assistente Amministrativo, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Marco Torrisi**, Dirigente Medico, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica**Vincenzo Parrinello**

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Valentina Restivo

Referente per la Qualità Settore Amministrativo

Approvazione**Monica A. Castro**

Direttore Amministrativo

Antonio Lazzara

Direttore Sanitario

Ratifica**Giorgio Giulio Santonocito**

Direttore Generale

La presente sezione del manuale è la revisione della versione Ed. 4 rev. 00 del 28 agosto 2020, aggiornato per adeguarla ai requisiti previsti dal DA 20/2024 "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", alla norma UNI ISO 7101:2024 "Gestione delle organizzazioni sanitarie – Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie – Requisiti" ed al manuale JC1 ed. 8°-2025

INDICE

SEZIONE 6	PIANIFICAZIONE	5
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	5
6.1.1	Generalità.....	5
6.1.2	Cultura del rischio.....	9
6.1.3	Processi di gestione del rischio.....	10
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro conseguimento	14
6.3	Pianificazione del conseguimento degli obiettivi.....	14
6.4	Pianificazione dei cambiamenti.....	14

SEZIONE 6

PIANIFICAZIONE



6.1

6.1.1

Azioni per affrontare rischi e opportunità

Generalità

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania, sulla base dei fattori individuati ai punti 4.1 e 4.2 del presente Manuale e in conformità ai requisiti della norma UNI ISO 7101:2024, ha determinato i rischi e le opportunità che affronta, al fine di:

- a) assicurare che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi;
- b) prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- c) conseguire il miglioramento.

Nel pianificare il Sistema di Gestione per la Qualità, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania considera:

- il contesto interno ed esterno, le esigenze e le aspettative delle parti interessate, come rappresentati negli allegati MQ-AOUP-4_1 “Analisi dei i fattori esterni e interni rilevanti per le finalità e gli indirizzi strategici che influenzano la capacità di conseguire i risultati attesi per il sistema di gestione per la qualità”, All_MQ-AOUP-4_2/a “Parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico” e All_MQ-AOUP-4_2/b “Requisiti delle parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e rischio clinico”,
- gli indirizzi della programmazione sanitaria,
- i requisiti legislativi e le evidenze scientifiche applicabili,
- i risultati del monitoraggio delle prestazioni aziendali.

L'identificazione e la valutazione dei rischi e delle opportunità sono effettuate nell'ambito dei processi di pianificazione strategica, gestione del rischio clinico, gestione dei processi, programmazione delle attività e riesame della Direzione, come illustrato nella tabella 1 - *valutazione dei rischi e delle opportunità, azioni e modalità di monitoraggio*, coinvolgendo i responsabili delle strutture organizzative competenti.

Le azioni individuate sono integrate nei processi aziendali e sono monitorate attraverso specifici indicatori di performance, audit, verifiche periodiche e attività di riesame.

Tabella 1 - valutazione dei rischi e delle opportunità, azioni e modalità di monitoraggio

Ambito	Rischio/ Opportunità	Azione	Monitoraggio
Pianificazione strategica	– Rischio di insufficiente disponibilità di personale in aree ad alta complessità	– Programmazione del fabbisogno e rimodulazione delle risorse	– Indicatori di dotazione organica, tempi di copertura delle posizioni
Rischio clinico	– Rischio di caduta del paziente ricoverato – Rischio di errore nella gestione dei farmaci ad alto rischio – Rischio di utilizzo di dispositivo scaduto – Rischio di perdita di informazioni al trasferimento del paziente	– Valutazione del rischio, interventi preventivi e formazione del personale – Identificazione, segregazione, doppio controllo e formazione – Monitoraggio delle scorte e controllo delle scadenze – Standardizzazione della documentazione e delle modalità di comunicazione	– Incremento del n. di segnalazioni – Numero di segnalazioni/eventi correlati alla terapia – Numero dispositivi scaduti – Non conformità nei trasferimenti
Gestione dei processi	– Tempi di attesa nell'esecuzione degli esami diagnostici	– Revisione del percorso diagnostico e riorganizzazione delle agende	– Tempo medio di attesa e percentuale di prestazioni entro gli standard
Stoccaggio materiali	– Rischio di deterioramento di materiali termolabili	– Monitoraggio della temperatura e gestione delle anomalie	– Monitoraggio della temperatura – Relazioni Igiene Ospedaliera
Programmazione attività	– Rischio di sovraccarico di una struttura in determinati periodi	– Programmazione anticipata delle attività e rimodulazione delle risorse	– Volumi di attività, tempi di attesa, ore lavorate
Sicurezza del paziente	– Opportunità di migliorare la segnalazione degli eventi e quasi eventi	– Rafforzamento del sistema di incident reporting	– Numero e tipologia delle segnalazioni
Digitalizzazione	– Opportunità derivante dall'utilizzo di sistemi informatici per la tracciabilità	– Implementazione di sistemi informatizzati	– Estensione della digitalizzazione della cartella clinica
Formazione	– Rischio derivante da competenze non uniformi	– Programmazione di formazione e addestramento mirati	– Percentuale di personale formato e valutazione dell'efficacia
Audit	– Rilevazione di una non conformità ricorrente	– Analisi delle cause e piano di miglioramento	– Percentuale di azioni chiuse nei tempi previsti

L'Azienda, nell'ambito del proprio Sistema di Gestione per la Qualità, ha adottato un approccio sistemico basato sul rischio, finalizzato a garantire la sicurezza delle cure, l'efficacia clinico-assistenziale, la continuità dei servizi e il miglioramento continuo delle prestazioni. In tale prospettiva, la Direzione pianifica e attua:

- a) le azioni necessarie per affrontare i rischi e cogliere le opportunità che possono influenzare il conseguimento degli obiettivi strategici, la capacità dei processi di produrre i risultati attesi e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico.

Le azioni sono definite in relazione alla natura, alla rilevanza e al livello di priorità dei rischi e delle opportunità individuate. Tali azioni possono comprendere interventi di prevenzione e mitigazione del rischio, adeguamento dei processi, formazione e addestramento del personale, rafforzamento dei controlli, monitoraggio degli indicatori, introduzione di soluzioni organizzative o tecnologiche e diffusione delle buone pratiche.

Qualora si registri un near miss, un evento avverso o un evento sentinella, vengono predisposti e divulgati specifici Alert, finalizzati a informare le strutture interessate e a favorire la prevenzione del ripetersi di eventi analoghi. Gli Alert descrivono le principali caratteristiche dell'evento e le cause o i fattori contribuenti più frequentemente associati, fornendo, ove applicabile, raccomandazioni e indicazioni operative per la riduzione del rischio. Le raccomandazioni sono elaborate, ove necessario, attraverso il coinvolgimento di gruppi di lavoro multidisciplinari appositamente costituiti.

Inoltre, all'interno dell'ambiente ospedaliero possono verificarsi situazioni improvvise o condizioni di emergenza in grado di compromettere temporaneamente la normale continuità assistenziale e organizzativa. Le modalità per garantire la continuità operativa in caso di urgenze o eventi imprevisti sono descritte nel Regolamento R-S-31 “Modalità di accesso dei pazienti alle prestazioni, alle strutture e ai servizi aziendali e modalità per garantire la continuità operativa in caso di urgenze o eventi imprevisti”.

Sul **piano clinico**, in presenza di un improvviso deterioramento delle condizioni del paziente, viene effettuata una rapida valutazione clinico-assistenziale e viene attivato, ove necessario, il percorso di emergenza appropriato. Il paziente è sottoposto a monitoraggio e trattamento secondo le condizioni cliniche rilevate e in applicazione delle procedure aziendali vigenti, con l'obiettivo di assicurare la tempestiva stabilizzazione e la continuità delle cure.

Qualora un paziente ricoverato necessiti di assistenza rianimatoria, è prevista l'attivazione del MET (*Medical Emergency Team*) mediante i numeri brevi aziendali dedicati, al fine di garantire l'intervento tempestivo del team specialistico e l'erogazione delle cure rianimatorie avanzate direttamente presso l'unità operativa interessata.

Qualora le condizioni cliniche rendano necessario il trasferimento del paziente presso un altro servizio o un'altra unità operativa della stessa struttura ospedaliera, il trasferimento è effettuato secondo modalità organizzative e assistenziali tali da garantire la continuità e la sicurezza delle cure, come descritto del regolamento aziendale R-S-22 “[Trasporto sanitario secondario nelle emergenze-urgenze](#)”.

Tale regolamento disciplina le modalità operative e organizzative del trasporto secondario, definendo responsabilità, modalità di comunicazione, criteri di presa in carico e strumenti di tracciabilità, al fine di garantire appropriatezza, sicurezza e continuità assistenziale durante tutte le fasi del trasferimento, sia in ambito intraospedaliero sia verso strutture esterne.

In caso di guasto, malfunzionamento o improvvisa indisponibilità di un'apparecchiatura o di un dispositivo durante l'erogazione di una prestazione diagnostica, terapeutica o assistenziale, il personale adotta tempestivamente le misure necessarie a garantire la sicurezza del paziente e la continuità dell'attività.

Qualora il proseguimento dell'attività possa determinare un rischio per il paziente o per gli operatori, la prestazione viene sospesa e viene tempestivamente informata la struttura tecnica competente. In relazione alla natura e alla rilevanza del guasto, vengono valutate e attuate, ove disponibili, soluzioni alternative, quali:

- utilizzo di un'apparecchiatura o dispositivo sostitutivo;
- trasferimento del paziente presso un'altra unità operativa o struttura;
- attivazione di modalità operative alternative;
- riprogrammazione della prestazione, qualora clinicamente appropriato;
- richiesta di intervento tecnico e di ripristino dell'apparecchiatura.

In caso di indisponibilità della connessione Internet o dei sistemi informatici aziendali, le attività assistenziali e la relativa documentazione sono gestite con la documentazione cartacea o altri strumenti alternativi, fino al completo ripristino dei sistemi.

In caso di indisponibilità dei sistemi di comunicazione telefonica interna, vengono attivate le modalità alternative previste per assicurare le comunicazioni operative tra le strutture e i professionisti coinvolti. Qualora il centralino sia disponibile, questo supporta l'individuazione dei recapiti necessari. Qualora anche tale servizio non sia disponibile, le comunicazioni sono assicurate mediante modalità alternative, compreso il contatto diretto tra gli operatori e, ove necessario, l'individuazione di personale incaricato di raggiungere fisicamente le unità operative interessate.

Gli imprevisti organizzativi comprendono le situazioni che, pur non configurandosi necessariamente come emergenze cliniche o tecnologiche, possono compromettere la capacità dell'Azienda di garantire la continuità e la regolare erogazione delle attività assistenziali.

Rientrano in tale ambito, a titolo esemplificativo, il massiccio afflusso di pazienti, il sovraffollamento delle aree assistenziali, l'indisponibilità temporanea di posti letto, la riduzione improvvisa della capacità assistenziale, l'indisponibilità di personale o di risorse essenziali, l'interruzione di percorsi assistenziali e le altre condizioni che richiedano una tempestiva riorganizzazione delle attività.

Per la gestione del massiccio afflusso di feriti si applicano i rispettivi [Piani di Emergenza per il Massiccio Afflusso di Feriti \(PEMAF\)](#) dei P.O. G. Rodolico e del P.O. San Marco, che

definiscono ruoli, responsabilità, modalità di attivazione e procedure operative per la gestione coordinata dell'evento.

Per la gestione delle emergenze di carattere generale, quali incendio, calamità naturali, evacuazione dei locali e altre situazioni straordinarie che richiedano interventi coordinati, si applicano le disposizioni contenute nel PI-S-6 “Piano di Emergenza ed Evacuazione” del P.O. “San Marco” e nel PI-S-5 “Piano di Emergenza ed Evacuazione – P.O. “G. Rodolico””, che definiscono le modalità di attivazione, i ruoli, le responsabilità e le modalità operative da adottare.

In relazione alla specifica natura dell'imprevisto, la Direzione e le strutture competenti possono disporre, ove necessario, la temporanea modifica dell'organizzazione delle attività, la riallocazione delle risorse, la sospensione o riprogrammazione di attività non urgenti, l'attivazione di percorsi alternativi e ogni altra misura necessaria a garantire la sicurezza dei pazienti e la continuità dei servizi essenziali.

Le misure adottate sono comunicate tempestivamente ai professionisti e alle strutture interessate e, ove previsto, sono registrate e sottoposte a successiva valutazione, al fine di verificare l'efficacia delle azioni intraprese e individuare eventuali opportunità di miglioramento.

- b) le azioni necessarie per affrontare i rischi e cogliere le opportunità che possono influenzare il conseguimento degli obiettivi strategici, la capacità dei processi di produrre i risultati attesi e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico, come descritto nel regolamento R-S-31 “Modalità di accesso dei pazienti alle prestazioni, alle strutture e ai servizi aziendali e modalità per garantire la continuità operativa in caso di urgenze o eventi imprevisti” che indica anche le modalità con cui le azioni necessarie per affrontare i rischi e cogliere le opportunità sono:

- integrate con i processi clinici, assistenziali, tecnico-amministrativi e di supporto del Sistema di Gestione per la Qualità;
- attuate attraverso programmi, procedure, istruzioni operative, piani di miglioramento e progetti aziendali;
- monitorate e riesaminate al fine di determinarne l'efficacia non solo mediante gli indicatori di processo ma anche mediante gli audit interni, l'analisi degli eventi avversi e degli eventi sentinella, le verifiche di conformità e la valutazione delle prestazioni organizzative, come descritto nelle procedure PQ-2 “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella” e PQ-3 “Pianificazione e della conduzione degli audit e della gestione della documentazione dei risultati”, nonché nel Riesame della Direzione, come descritto al punto 3 della sezione 9 del presente Manuale.

L'identificazione dei rischi e delle opportunità è effettuata considerando il contesto interno ed esterno dell'organizzazione, le esigenze e le aspettative delle parti interessate, gli obiettivi strategici aziendali, i dati epidemiologici, gli esiti, gli indicatori di qualità e sicurezza, le segnalazioni di *incident reporting*, i reclami e i suggerimenti degli utenti, nonché le evidenze derivanti da audit clinici e organizzativi.

L'Azienda individua, valuta e valorizza le opportunità di miglioramento, promuovendo in particolare:

- l'introduzione e la diffusione di tecnologie sanitarie, biomedicali e digitali innovative, anche mediante strumenti di sanità digitale, telemedicina (nei pazienti reumatologici, cardiologici, con patologie respiratorie croniche), intelligenza artificiale nella diagnostica radiologica, e della cartella clinica elettronica;
- la progettazione, l'implementazione e l'aggiornamento dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali, basati sulle migliori evidenze scientifiche e orientati all'integrazione multiprofessionale realizzata sia con la costituzione di team multidisciplinari per il trattamento integrato dell'obesità, istituito con [delibera n. 2851 del 7/12/24](#), per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie rare del polmone, istituito con [delibera n. 733 del 21/04/21](#), per la *antimicrobial stewardship*, istituito

nel 2020 e rimodulato con [delibera n. 1529 del 27/06/24](#), per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da pressione, per la riabilitazione del paziente stomizzato ed il trattamento delle complicanze stomali e peristomali, istituito con [delibera n. 129 del 25/01/2018](#), del trapianto renale (*Kidney Transplant Team*), istituito con [delibera n. 1075 del 6/07/17](#), per l'impianto di protesi valvolari cardiache (*Heart Team*), istituito nel 2016 e rimodulato con [delibera n. 931 del 31/03/2026](#), sia con i gruppi oncologici multidisciplinari (GOM) relativi alle neoplasie polmonare, tumori testa-collo, neoplasie del colon-retto, neoplasie della mammella;

- la revisione, la standardizzazione e la semplificazione dei processi organizzativi, al fine di ridurre la variabilità, eliminare attività prive di valore aggiunto e migliorare l'efficienza dei servizi;
- lo sviluppo delle competenze professionali attraverso programmi strutturati di formazione continua, addestramento, simulazione clinica e aggiornamento permanente, come rilevato attraverso [l'analisi del fabbisogno formativo](#) ed al [piano formativo annuale](#) predisposti dall'UOS Formazione e Aggiornamento;
- il rafforzamento della consapevolezza organizzativa e della cultura della qualità e della sicurezza delle cure, favorendo la partecipazione attiva del personale nella redazione dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità, la responsabilizzazione individuale e il lavoro multidisciplinare;
- l'utilizzo sistematico degli indicatori di performance, degli esiti clinici, degli audit clinici e organizzativi, delle attività di benchmarking, delle analisi di rischio e delle azioni correttive e preventive per orientare il miglioramento continuo;
- il coinvolgimento degli utenti, dei caregiver e delle associazioni di tutela nella progettazione, valutazione e miglioramento dei servizi sanitari, in un'ottica di co-produzione delle cure;
- la promozione della ricerca, dell'innovazione organizzativa e del trasferimento delle conoscenze scientifiche nella pratica clinica, valorizzando la dimensione universitaria dell'Azienda.

Le azioni pianificate sono riesaminate periodicamente dalla Direzione Aziendale nell'ambito del Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità, al fine di verificarne l'efficacia, l'adeguatezza e la coerenza con la missione, la visione e gli obiettivi strategici dell'Azienda, assicurando il miglioramento continuo della qualità delle cure, della sicurezza dei pazienti e delle prestazioni organizzative.

6.1.2

Cultura del rischio

L'Azienda riconosce che una solida cultura della qualità e della sicurezza rappresenta un elemento essenziale per il perseguimento della propria missione istituzionale e per l'erogazione di cure appropriate e centrate sulla persona.

La Direzione Aziendale promuove un contesto organizzativo nel quale valori, principi etici, conoscenze, competenze, atteggiamenti, comportamenti e consapevolezza del rischio siano condivisi da tutti i professionisti, favorendo un ambiente orientato all'apprendimento continuo, alla responsabilizzazione, alla collaborazione interdisciplinare e al miglioramento delle prestazioni.

A tal fine, la Direzione Aziendale:

- a) definisce e aggiorna il *Piano Aziendale per la Gestione del Rischio*, la cui Sezione 1 comprende il Piano Attività P-S-4 “[Programma Triennale per il Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti](#)”, predisposto dall'Unità Operativa Qualità e Rischio Clinico. Il Piano individua gli obiettivi, le priorità, gli indicatori di monitoraggio, le responsabilità e le azioni di miglioramento finalizzate alla prevenzione degli eventi avversi e alla promozione della sicurezza delle cure;
- b) assicura il coinvolgimento e il supporto di tutte le articolazioni organizzative nell'attuazione del Piano, favorendo la partecipazione attiva dei Dipartimenti, delle Unità Operative, dei servizi di supporto e delle professioni sanitarie, affinché la gestione del rischio costituisca parte integrante delle attività assistenziali, gestionali e amministrative;

- c) promuove un programma strutturato di formazione, informazione e addestramento del personale sui temi della qualità, della sicurezza e della gestione del rischio, comprendente il rischio occupazionale, il rischio antincendio, il rischio clinico e gli altri rischi rilevanti per l'organizzazione. In particolare:
 - l'immissione in servizio del personale dipendente è subordinata alla partecipazione ai corsi obbligatori in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, ai sensi della normativa vigente;
 - entro il primo anno di servizio è garantita la formazione specifica sul rischio clinico, sulla sicurezza delle cure, sull'incident reporting e sulla prevenzione degli eventi avversi;
 - sono previsti programmi periodici di aggiornamento, simulazione, formazione sul campo e diffusione delle buone pratiche assistenziali;
- d) favorisce la progettazione condivisa, l'aggiornamento e la diffusione di procedure, regolamenti, protocolli e istruzioni operative relativi ai processi a maggiore rischio, assicurandone la standardizzazione, il riesame periodico e la facile consultazione da parte di tutti gli operatori attraverso il sistema documentale aziendale e gli strumenti informatici istituzionali;
- e) monitora periodicamente il livello della cultura della sicurezza mediante la somministrazione del questionario SOPS® *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (Hospital SOPS 2.0) sviluppato dalla *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ). I risultati dell'indagine sono analizzati a livello aziendale e delle singole strutture organizzative, condivisi con i professionisti e utilizzati per individuare aree di forza, criticità e priorità di miglioramento, nonché per definire specifici piani di intervento;
- f) promuove i principi della *Just Culture*, incoraggiando la segnalazione spontanea di eventi avversi, eventi sentinella, near miss e condizioni di rischio, distinguendo gli errori involontari dai comportamenti negligenti o intenzionalmente non conformi e favorendo l'apprendimento organizzativo;
- g) valorizza ed esegue audit clinici e organizzativi, le *Root Cause Analysis* (RCA), le *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA/FMECA), i briefing e debriefing multidisciplinari e le altre metodologie di analisi dei rischi come strumenti di apprendimento, prevenzione e miglioramento continuo;
- h) promuove il coinvolgimento attivo dei pazienti, dei familiari, dei caregiver e delle associazioni di tutela nella sicurezza delle cure, favorendo una comunicazione trasparente, la partecipazione ai processi assistenziali e la raccolta sistematica di segnalazioni, suggerimenti e reclami quali opportunità di miglioramento.

6.1.3

Processi di gestione del rischio

L'Azienda ha adottato un sistema strutturato e documentato per l'identificazione, la valutazione, il trattamento, il monitoraggio e il riesame dei rischi e delle opportunità.

Il sistema di gestione del rischio è finalizzato a garantire la sicurezza dei pazienti, degli operatori, degli studenti, dei visitatori e dell'ambiente, assicurando la continuità operativa, la resilienza organizzativa e il miglioramento continuo delle prestazioni aziendali.

L'Azienda considera, oltre ai rischi clinici, anche i rischi organizzativi, tecnologici, informatici, ambientali, occupazionali, strutturali, reputazionali, economico-finanziari, legali, etici e quelli derivanti da eventi straordinari o circostanze impreviste, quali emergenze sanitarie, calamità naturali, interruzioni dei servizi essenziali e incidenti maggiori.

A tal fine l'Azienda:

- a) identifica, analizza e valuta sistematicamente i rischi e le opportunità attraverso metodologie strutturate di risk assessment, considerando la probabilità di accadimento, la gravità delle conseguenze, il livello di esposizione, la rilevabilità, le cause, i controlli esistenti e le opportunità di miglioramento. La valutazione è effettuata sia a livello strategico sia operativo e coinvolge le strutture organizzative competenti.
- b) sviluppa, aggiorna e mantiene un *Registro Aziendale dei Rischi e delle Opportunità* M_MQ-AOUP-6_1 (*Risk Register*), nel quale sono riportati, per ciascun rischio:
 - descrizione e processo interessato;
 - cause e possibili conseguenze;

- valutazione del rischio intrinseco e residuo;
 - misure di controllo esistenti;
 - responsabile del rischio o *Risk Owner*;
 - azioni di mitigazione;
 - indicatori di monitoraggio;
 - tempi di attuazione e stato di avanzamento.
- c) definisce i criteri di accettabilità del rischio, stabilendo il livello di rischio che l'Azienda è disposta ad accettare in relazione agli obiettivi strategici, clinici, assistenziali, organizzativi ed economico-finanziari, nonché le soglie oltre le quali devono essere obbligatoriamente pianificate azioni di riduzione o contenimento.
- d) classifica i rischi secondo criteri condivisi di priorità, basati sulla probabilità di accadimento, sulla gravità del danno, sull'impatto clinico, organizzativo, economico, ambientale, reputazionale e normativo, utilizzando matrici di rischio e sistemi di scoring omogenei a livello aziendale.
- e) adotta strumenti e metodologie per la valutazione, il trattamento e il monitoraggio dei rischi, tra cui:
- Failure Mode and Effects Analysis (FMEA/FMECA);
 - Root Cause Analysis (RCA);
 - Audit clinici e organizzativi;
 - Incident reporting;
 - Global Trigger Tool
 - Indicatori di qualità e sicurezza.
- f) definisce nelle procedure PQ-2 “PQ-2 Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella” e PO-CIU-4 “Gestione di reclami, rilievi, suggerimenti ed elogi” le modalità per la raccolta, l'analisi e la gestione degli eventi relativi alla sicurezza delle cure, nonché dei reclami, segnalazioni e feedback di pazienti e operatori.
Le segnalazioni sono gestite secondo i principi della *Just Culture*, promuovendo un approccio orientato all'apprendimento organizzativo e alla prevenzione del ripetersi degli eventi.
- g) attribuisce in modo chiaro responsabilità, autorità e obblighi di rendicontazione per tutte le fasi del processo di gestione del rischio, individuando i ruoli della Direzione Strategica, dell'Unità Operativa Qualità e Rischio Clinico, dei Direttori di Dipartimento, dei Direttori di Struttura Complessa e Semplice, dei Coordinatori, dei *Risk Owner* e di tutti i professionisti coinvolti nei processi assistenziali e gestionali.
- h) predispone piani di trattamento e mitigazione del rischio che definiscono:
- le misure preventive e correttive da adottare;
 - le priorità di intervento;
 - le risorse necessarie;
 - i responsabili dell'attuazione;
 - le tempistiche previste;
 - gli indicatori di verifica;
 - le modalità di integrazione delle azioni nei processi organizzativi e nel Sistema di Gestione per la Qualità.
- i) monitora costantemente l'efficacia delle azioni intraprese mediante indicatori di processo e di esito, audit, verifiche sul campo, riesami periodici, analisi dei trend, benchmarking e valutazione del rischio residuo, assicurando che gli interventi producano un effettivo miglioramento della sicurezza dei pazienti, della qualità delle cure e delle prestazioni organizzative.
- j) definisce, sulla base dei risultati delle valutazioni e delle attività di monitoraggio, specifici Piani di Miglioramento, contenenti obiettivi misurabili, azioni correttive e preventive, responsabilità, tempi di realizzazione, risorse dedicate e criteri di verifica dell'efficacia, assicurandone il monitoraggio fino alla completa attuazione.

A fine di affrontare e monitorare i rischi e le opportunità, l'Azienda utilizza l'indice IPR per la valutazione del rischio descritto nella sottostante tabella 2, stabilendo una magnitudo del rischio pari a 100, riportata in ogni procedura.

Per ciascuna delle criticità individuate sono definite le azioni poste in essere per affrontare il rischio o definire le opportunità.

Tabella 2 – Analisi del rischio

ATTIVITÀ	CRITICITÀ	PROBABILITÀ	RILEVABILITÀ	INDICE IPR	AZIONI POSTE IN ESSERE

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali, ...)	10	Rilevabile alla conclusione del processo

Il processo di gestione del rischio è documentato attraverso procedure, registrazioni, verbali, report, registri dei rischi, indicatori e piani di miglioramento. I risultati delle attività di monitoraggio sono periodicamente rendicontati alla Direzione Strategica mediante idonei strumenti di reporting e costituiscono elemento di valutazione nell'ambito del Riesame della Direzione, durante il quale vengono analizzati l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, l'andamento dei principali rischi aziendali, il raggiungimento degli obiettivi e le ulteriori opportunità di miglioramento.



6.2

Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro conseguimento

La Direzione Aziendale dell'AOUP “G. Rodolico – San Marco” definisce gli obiettivi per la qualità in coerenza con la Politica per la Qualità e il Rischio Clinico, con gli indirizzi strategici aziendali, con i requisiti applicabili e con le esigenze delle persone assistite e delle altre parti interessate.

Gli obiettivi per la qualità sono descritti e mantenuti come informazioni documentate nel modello All_MQ-AOUP-6_2 “Obiettivi per la qualità”.

Gli obiettivi sono definiti in modo da essere concreti, misurabili e verificabili e sono orientati al miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'appropriatezza e dell'esperienza della persona assistita. In particolare, gli obiettivi:

- a) sono coerenti con la Politica per la Qualità, contribuendo al conseguimento degli indirizzi e delle priorità aziendali.
- b) sono misurabili attraverso indicatori e valori di riferimento e, ove appropriato, valori-obiettivo.
- c) tengono conto dei requisiti applicabili, inclusi quelli legislativi.
- d) sono sottoposti a monitoraggio periodico, attraverso indicatori e modalità di rilevazione definite. I risultati sono analizzati dall'UOC Controllo di gestione e SIS e, ove necessario, sono individuate azioni correttive o di miglioramento.
- e) sono comunicati alle strutture e ai professionisti coinvolti, in modo da favorire la comprensione delle finalità, delle responsabilità e dei risultati attesi.
- f) sono periodicamente riesaminati e aggiornati, tenendo conto dei risultati conseguiti, dell'evoluzione del contesto, dei rischi e delle opportunità, delle modifiche organizzative e delle esigenze delle parti interessate.
- g) sono mantenuti come informazione documentata, assicurando la tracciabilità dell'obiettivo, dell'indicatore, delle responsabilità, delle tempistiche e dei risultati conseguiti.
- h) includono, ove pertinente, la valutazione dell'esperienza della persona assistita, attraverso strumenti quali questionari, reclami, segnalazioni, suggerimenti ed elogi.
- i) considerano, ove pertinente, le caratteristiche socio-economiche, culturali e di diversità delle persone assistite, al fine di garantire equità e accessibilità ai servizi.
- j) si basano, ove applicabile, su dati, pratiche ed evidenze scientifiche e su indicatori relativi agli esiti di salute, privilegiando la valutazione dell'effettivo risultato prodotto dall'assistenza rispetto alla sola verifica dell'adempimento.

6.3

Pianificazione del conseguimento degli obiettivi

Nel pianificare le modalità per il conseguimento degli obiettivi per la qualità, la Direzione Aziendale assicura che, per ciascun obiettivo, siano definiti azioni, risorse, responsabilità, tempi e modalità di valutazione dei risultati.

In particolare, viene stabilito:

- a) cosa deve essere fatto, definendo le attività e le azioni necessarie per conseguire l'obiettivo;
- b) quali risorse sono necessarie, comprese risorse umane, tecnologiche, infrastrutturali, economiche e formative;
- c) chi è responsabile, individuando la struttura organizzativa e/o il professionista responsabile dell'attuazione e del monitoraggio;
- d) quando deve essere completato, stabilendo tempi, scadenze intermedie e, ove necessario, fasi successive di attuazione;
- e) come saranno valutati i risultati, definendo preventivamente indicatori, modalità di raccolta dei dati, frequenza del monitoraggio, valori di riferimento e criteri per la valutazione del raggiungimento dell'obiettivo.

6.4

Pianificazione dei cambiamenti

La Direzione Aziendale, ogni volta che l'organizzazione rilevi la necessità di apportare modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità e il Rischio Clinico, tali modifiche sono pianificate, valutate e attuate in modo controllato, al fine di assicurarne l'efficacia e la sostenibilità nel tempo.

La Direzione Aziendale, nella pianificazione delle modifiche, considera:

- a) la finalità della modifica e le sue potenziali conseguenze, valutando gli effetti attesi valutando gli effetti attesi sui processi, sulle persone assistite, sulla sicurezza delle cure e sull’organizzazione,
 - b) la possibilità di estendere e rendere sistematiche le migliori pratiche, assicurando che le soluzioni sperimentate con esito positivo non rimangano limitate alla fase pilota, ma possano essere adottate nei diversi contesti organizzativi,
 - c) la capacità del Sistema di Gestione di sostenere la modifica nel tempo, verificando che il cambiamento sia integrato nei processi ordinari e non dipenda esclusivamente da iniziative temporanee o individuali,
 - d) la disponibilità delle risorse necessarie, comprese risorse umane, professionali, tecnologiche, infrastrutturali, economiche e formative,
 - e) l’assegnazione o la riassegnazione di responsabilità, autorità e obblighi di rendicontazione, assicurando che ogni soggetto coinvolto conosca il proprio ruolo nell’attuazione, nel monitoraggio e nella valutazione della modifica,
 - f) le modalità con cui la modifica sarà documentata, comunicata e attuata, assicurando che le informazioni pertinenti siano rese disponibili ai livelli organizzativi interessati e che la modifica sia effettivamente recepita nei processi aziendali,
- come registrato nel modello M_MQ-OUP-6_3 “*Pianificazione dei cambiamenti*”

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed 0 Rev. 00	Emissione	10/11/2004
Ed 0 Rev. 01	Risoluzione NC ente di certificazione	26/11/2004
Ed 2 Rev. 00	Accorpamento Azienda Policlinico e AOU Vittorio Emanuele-Ferrarotto-S. Bambino	17/12/2009
Ed 2 Rev. 00	Applicazione standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con DA 12 agosto 2011 e adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	13/12/2011
Ed 3 Rev. 00	Revisione entrata in vigore norma UNI EN ISO 9001:2015	04/09/2016
Ed 4 Rev. 00	adeguamento il sistema di gestione per la qualità al DA n. 421 “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”, già adottati con il DA n. 319 del 2 marzo 2016, al DA n. 724 “Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”	17/10/2022