



Piano della qualità

Linee per lo sviluppo di un sistema sociosanitario per la tutela della salute, per il benessere delle persone al centro del sistema delle cure, accessibile, efficiente e sostenibile.

“La salute e la sicurezza non sono cose che si raggiungono come se accadessero per caso, ma il risultato di un consenso collettivo e di un pubblico investimento.”

Nelson Mandela

SOMMARIO

PREMESSA	4
VISIONE AZIENDALE	6
STRATEGIA E VALORI	7
QUALITÀ NEL SISTEMA SANITARIO	9
Le dimensioni della qualità	10
Valutazione di struttura – processo – esito	11
VALORE DEL SAPERE E DEI PROFESSIONISTI	15
SICUREZZA DELLE CURE.....	16
Struttura organizzativa.....	16
Programmazione	17
Strumenti operativi	18
INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	21
UMANIZZAZIONE DELLE CURE	22
FAMILY LEARNING SOCIO-SANITARIO.....	23
MODELLI ORGANIZZATIVI	25
Le reti cliniche	25
PDTA.....	26
STRUMENTI OPERATIVI	28
Linee guida	28
Procedura	30
Istruzione operativa	31
QUALITÀ PERCEPITA.....	33
Analisi dei fattori della qualità in una azienda sanitaria	34
BIBLIOGRAFIA.....	35

PREMESSA

La qualità dei servizi offerti da un'organizzazione sanitaria è la risultante di un insieme di elementi scientifici, tecnici, tecnologici, organizzativi, relazionali e di comunicazione in grado di rispondere alle esigenze dei cittadini.

Una struttura deve, dunque, avere la capacità di identificare e soddisfare i bisogni presenti e futuri degli utenti/pazienti, con lo scopo finale di garantire la conformità di quanto erogato ai principi della “buona pratica”, sapere e saper fare, in una prospettiva generale ispirata al concetto del “miglioramento continuo”.

Ogni realtà sanitaria deve intraprendere un percorso di qualità, come previsto dal D.Lgs.502/92 e s.m.i. e non può, quindi, prescindere dal fornire un quadro d'insieme della sua struttura e delle sue modalità operative.

Il Piano della Qualità (PQ) è il documento che illustra le strategie e i principi ispiratori del sistema, le linee di intervento, gli obiettivi prioritari, le metodologie e gli strumenti adottati a tal fine. Esso costituisce uno strumento di condivisione e conoscenza e funge da impegno nei confronti di cittadini, utenti ed operatori.

A livello aziendale, su diversi temi e progettualità, si sta sviluppando una metodologia di analisi delle tematiche basata su gruppi di professionisti provenienti dai diversi ambiti territoriali, che portano le proprie esperienze, spesso con il coinvolgimento delle associazioni dei malati.

Tre le aree di intervento si segnalano in particolare:

- Linee di indirizzo: la cura e la presa in carico della persona che ha subito violenza – Determina ASUR n. 560/2017;
- La prevenzione delle infezioni del sito chirurgico: bundle – Determina ASUR n. 561/2017;
- Prevenzione e cura delle lesioni da pressione: documento interaziendale di esperti - Determina ASUR n. 559/2017;
- Nutrizione artificiale domiciliare – Determina ASUR n. 719/17;
- Documento interaziendale di esperti: presa in carico delle persone portatrici di stomie e garanzia di continuità assistenziale - Determina ASUR n. 727/17;
- Percorso Ospedale/Territorio di presa in carico del Malato Raro in terapia infusiva con sostituti enzimatici (ERT) - Determina ASUR n. 726/17;
- Rete di Assistenza rivolta al paziente con sclerosi laterale amiotrofica (SLA) in fase avanzata (cure domiciliari integrate di III livello e cure domiciliari palliative a lungo termine secondo la DGR 791/2014) – progetto sperimentale. - Determina ASUR n. 707/17;
- Costituzione dei gruppi di lavoro: Consenso informato e Disposizioni anticipate di trattamento – Nota prot. 10415 del 9/4/2018.

Il PQ è il documento aperto di lavoro che consente il confronto con le altre componenti del sistema sanitario marchigiano, pubbliche e private accreditate, con le Istituzioni locali, con le Organizzazioni sindacali e con i Comitati di partecipazione dei cittadini.

VISIONE AZIENDALE

L'ASUR ha come mandato istituzionale quello di garantire in modo costante ed uniforme la tutela della salute nell'intero territorio della Regione Marche.

“La dimensione regionale dell'ASUR la caratterizza nell'obiettivo di rendere omogenea ed equamente accessibile l'offerta dei servizi, attraverso una lettura unica e coerente dei bisogni di salute, garantendo risposte appropriate su più livelli di complessità, sempre attenta alle peculiarità ed alle problematiche locali.

L'ASUR intende realizzare un sistema efficiente, snello e capace di risposte rapide, in grado di produrre economie ed ottimizzazioni di sistema al fine di liberare risorse da destinare alla qualificazione sempre maggiore dell'offerta, in un'ottica di compatibilità e sostenibilità economica dell'intero sistema socio-economico regionale” (Atto Aziendale ASUR Marche).

Assumendo i principi sopradetti, l'ASUR, attraverso la costante consultazione con le istituzioni locali, con le organizzazioni sindacali, con le associazioni degli utenti e con il terzo settore promuove, anche per il tramite delle Aree Vaste, modalità di lavoro di rete ed il concetto di sussidiarietà con un livello di confronto e consultazione che permetta di verificare il livello dei servizi rispetto alla evoluzione della domanda e alle aspettative della comunità locale.

La visione strategica dell'ASUR è rivolta a consolidare un sistema organizzativo improntato sull'adeguatezza, sulla continuità e sulla qualità dei servizi offerti ai cittadini rispetto ai loro bisogni ed attese.

Tale sistema è rivolto alla ricerca della soddisfazione dei cittadini e degli operatori, in un contesto di efficiente gestione delle risorse disponibili su soluzioni condivise dei problemi, di miglioramento continuo della qualità dei servizi offerti e di valorizzazione delle risorse professionali.

Per l'assolvimento della missione e la realizzazione della propria visione strategica, l'ASUR si configura come un'organizzazione di tipo reticolare, differenziata ed integrata internamente, adatta a supportare le caratteristiche di appropriatezza, di tempestività, di efficacia, di adeguatezza, di qualità dei servizi offerti ai cittadini nel rispetto della privacy.

STRATEGIA E VALORI

Il Piano della Qualità (PQ) è uno strumento strategico che racchiude e coordina gli obiettivi di qualità in un programma organico, unitario, concreto e trasversale.

Il PQ dell'ASUR Marche è articolato in due parti.

La prima parte definisce i valori e gli obiettivi socio-sanitari ed indica le strategie per le singole aree del Sistema.

La seconda individua le scelte, gli indirizzi e le modalità operative per una efficace integrazione sociosanitaria, per la costruzione e l'attuazione della Rete Integrata dei Servizi ASUR, con il fine ultimo di creare un sistema completo e coordinato di garanzie per il cittadino.

In tal modo si richiama il principio dell'accountability, ossia rendere conto dei risultati e delle risorse utilizzate a tutti i portatori d'interesse del sistema assistenziale: ai cittadini, alla comunità e alle sue espressioni organizzate, agli operatori sanitari, ai privati erogatori di servizi sanitari, ai fornitori di beni, al mondo della comunicazione ed informazione.

Alla base degli indirizzi programmatori del Piano della Qualità dell'ASUR Marche c'è un insieme di valori e principi forti e condivisi che originano dall'articolo 32 della Costituzione e che, con diverse graduazioni, hanno permeato, nel tempo, il Servizio Sanitario Nazionale.

Istituito nel 1978 con la legge 833, esso ha fatto dei criteri di universalità, accessibilità, equità e solidarietà fiscale i capisaldi di un sistema che persegue la *parità di accesso* ai servizi sanitari da parte di *tutti* i cittadini *proporzionalmente ai loro bisogni*, indipendentemente da luogo, età, genere e classe sociale di appartenenza.

Tale obiettivo si realizza attraverso un impianto che, pur nel rispetto di questi principi, non può prescindere dall'appropriatezza e adeguatezza delle prestazioni e dalla sostenibilità economica dell'intero sistema.

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) si inseriscono, allora, quale strumento di garanzia sul territorio nazionale delle tutele minime inderogabili che le Regioni devono comunque assicurare, pur nella loro autonomia e disponibilità di bilancio.

Il Piano Socio-Sanitario 2014-2016 della Regione Marche, attualmente in vigore e, dunque, riferimento necessario per ogni tipo di programmazione, ha voluto ridisegnare forme di organizzazione che, in uno scenario caratterizzato dalla scarsità di risorse, riuscissero a *"garantire un sistema integrato di servizi sociali, sociosanitari e sanitari per la realizzazione di un nuovo welfare universalistico ed equo, radicato nelle comunità locali e nella regione"*.

Partecipazione

I cittadini sono protagonisti attivi delle decisioni in tema di salute. Per far sì che la loro partecipazione sia concreta è necessario promuovere, non solo lo sviluppo delle loro conoscenze per una scelta libera e consapevole dei comportamenti, dei servizi e delle cure all'interno del proprio processo di cura (alleanza terapeutica) con particolare attenzione al consenso informato, ma anche una partecipazione nella decisione e nella verifica degli stessi servizi sanitari (*empowerment*). In questa ottica è cogente il riferimento al concetto di *patient engagement* (o coinvolgimento attivo del malato) che assume una sempre maggiore attenzione in sanità. La letteratura scientifica internazionale, infatti, addita il *patient engagement* quale *conditio sine qua non* per l'innovazione sanitaria. Gli ultimi decenni, al riguardo, hanno visto un viraggio profondo dei modelli di cura verso una crescente valorizzazione del ruolo della persona, vista come soggetto attivo ed "esperto" all'interno del processo clinico-assistenziale.

L'ASUR Marche favorisce la partecipazione tramite l'adozione di idonei processi di comunicazione con l'utenza ed un'adeguata informazione (Comitato di partecipazione, Carta dei Servizi, Audit Civico).

Umanizzazione

E' il principio che sottende a tutte le attività, le azioni, le programmazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali, affinché il "prendersi cura" delle persone e non della sola malattia, della disabilità o della fragilità, costituisca l'elemento fondamentale per favorire una relazione di vero aiuto, con attenzione particolare al controllo del dolore, alle cure palliative ed alle disposizioni anticipate di trattamento.

Innovazione e organizzazione

L'organizzazione degli assetti e dei percorsi non può prescindere dalla spinta dei continui avanzamenti delle scienze. Il PQ può, dunque, efficacemente supportare la messa in atto di nuove dimensioni per la costruzione di gestioni non rigide e pronte a trasformarsi in base alle esigenze organizzative emergenti, alle scoperte scientifiche, alle innovazioni tecnologiche ed ai bisogni delle persone.

QUALITÀ NEL SISTEMA SANITARIO

La qualità del sistema sanitario è il risultato di un approccio multidimensionale mirato al ciclo continuo di miglioramento di sei diverse aree: accessibilità, efficacia, efficienza, equità, sicurezza, centralità del paziente.

La valutazione della performance è il processo attraverso il quale la qualità viene monitorata e/o valutata in termini di raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Le sei aree della qualità del sistema sanitario

1. Sicurezza

E' il grado con cui vengono evitati i potenziali rischi e minimizzati i danni conseguenti all'assistenza sanitaria. Pertanto, obiettivo prioritario di tutte le organizzazioni sanitarie è il *risk management* che, oltre all'applicazione degli strumenti, deve essere sostenuto da radicali progressi culturali e organizzativi. In particolare, solo considerando l'errore come "difetto del sistema e non del singolo professionista" è possibile mettere in atto adeguate contromisure per aumentare la sicurezza dei pazienti.

2. Efficacia

E' la capacità di un intervento sanitario di ottenere gli esiti desiderati: riduzione della mortalità e della morbilità, miglioramento della qualità di vita dei pazienti. In altre parole, l'efficacia identifica l'entità dei benefici ottenuti dall'assistenza sanitaria. Tuttavia, la ricerca sugli esiti (*outcomes research*) è condizionata sia dall'affidabilità e completezza dei sistemi informativi, sia da altri determinanti della salute: fattori genetici e ambientali, cultura e condizioni socio-economiche. Inoltre, quando si confrontano gli esiti assistenziali ottenuti in periodi diversi o tra organizzazioni differenti (*benchmarking*) sono indispensabili appropriate tecniche statistiche (*risk adjustment*).

3. Appropriatelyzza

Un intervento sanitario è appropriato se viene erogato "al paziente giusto, nel momento giusto e per la giusta durata" (appropriatezza professionale), nonché "nel *setting* adeguato e dal professionista giusto" (appropriatezza organizzativa). Il miglioramento dell'appropriatelyzza professionale dovrebbe massimizzare la probabilità di effetti favorevoli (efficacia) e minimizzare quella di effetti avversi (sicurezza), oltre che ottimizzare l'utilizzo delle risorse, obiettivo primario dell'appropriatelyzza organizzativa.

4. Coinvolgimento degli utenti

Gli utenti hanno il diritto di partecipare alle modalità di erogazione e valutazione dei servizi sanitari e il loro coinvolgimento può apportare numerosi vantaggi: definire un linguaggio comune, migliorare l'appropriatelyzza della domanda, identificare priorità, aspettative e bisogni, fornire

informazioni sugli esiti a breve e lungo termine, offrire opportunità per risolvere i problemi in *partnership*, sviluppare la conoscenza della percezione sociale di salute.

5. Equità d'accesso

Si riferisce alla possibilità che ha il singolo utente di accedere ai servizi sanitari. L'equità è condizionata da numerose variabili: appropriatezza degli interventi assistenziali, capacità dell'utente a raggiungere le sedi di erogazioni dei servizi, forme di rimborso delle prestazioni sanitarie. Un sistema sanitario equo e solidale dovrebbe garantire servizi essenziali a tutti i cittadini, indipendentemente da età, genere, etnia, religione, residenza, grado d'istruzione, livello socio-economico.

6. Efficienza

Un sistema sanitario efficiente deve ottenere dalle risorse investite il massimo beneficio in termini di salute della popolazione. L'impossibilità di offrire "tutto a tutti" richiede la definizione di priorità per allocare le risorse in relazione a due dimensioni dell'efficienza economica: l'efficienza tecnica che ha l'obiettivo di fornire la massima qualità dei servizi al costo più basso; l'efficienza allocativa che definisce le modalità per ottenere dalle risorse disponibili il mix ottimale di servizi e prestazioni per massimizzare i benefici di salute. In altre parole, l'efficienza allocativa influenza le decisioni di programmazione sanitaria insieme all'efficienza tecnica consente di minimizzare i costi.

Le dimensioni della qualità

Da quanto detto finora sulle aree di valutazione si deduce come nell'effettuare una ricerca-valutazione della qualità dei servizi sanitari non si può prescindere dalle tre dimensioni che la costituiscono, come individuate da Øvretveit:

- **qualità organizzativa e gestionale:** uso efficace e produttivo di risorse per soddisfare le richieste del cittadino-utente, all'interno di limiti e direttive stabilite. La valutazione di questa dimensione della qualità non si realizza semplicemente attraverso la rilevazione numerica delle dotazioni, ma anche attraverso la valutazione delle modalità del loro utilizzo, della accessibilità, della relazionalità che intersecano;
- **qualità professionale:** concerne il giudizio dei professionisti sulla misura in cui il servizio soddisfa i bisogni dei cittadini-utenti, così come stabiliti dal livello professionale (linee guida accreditate scientificamente e buone pratiche assistenziali). È connessa alle competenze possedute dal personale che lavora nei servizi valutati e attribuisce importanza all'aggiornamento professionale;
- **qualità valutata dal lato del cittadino-utente:** attiene alle questioni dei cittadini sul servizio che viene loro fornito. Non concerne solo gli aspetti più tecnici della condizione di salute/malattia ma si riferisce alla capacità relazionale (cortesia, empatia, disponibilità, compliance) degli operatori di rispondere alle esigenze dei fruitori.

Le tre *correlazioni* che ne risultano possono essere lette come altrettanti lati di un ipotetico *triangolo della qualità*.



La *Qualità erogata* è frutto della interconnessione fra la qualità progettata organizzativo-gestionale e quella tecnico-professionale; la *Qualità percepita* è l'interconnessione tra la qualità tecnico-professionale (e, più in generale, la qualità erogata) e la dimensione relazionale della qualità; la *Qualità sociale* è il risultato dell'interconnessione fra qualità progettata e qualità attesa (Giarelli 2004).

Valutazione di struttura – processo – esito

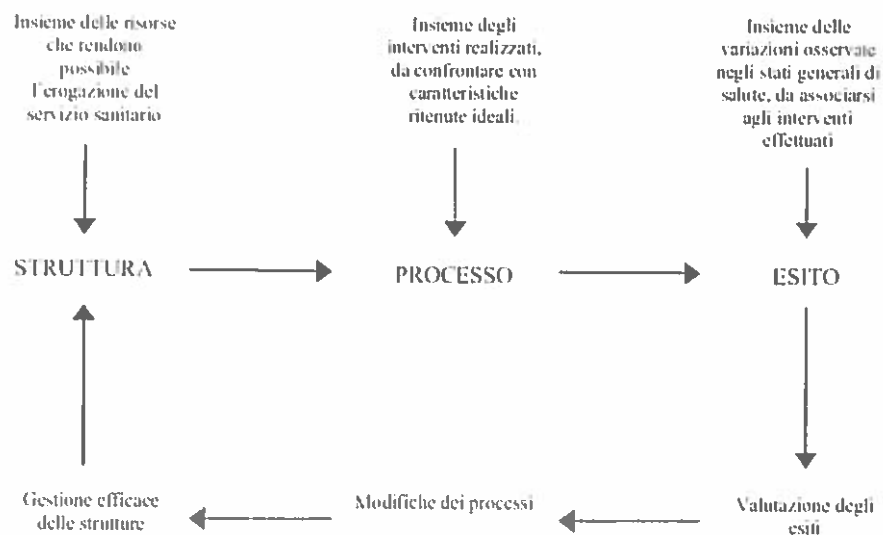
Per quel che riguarda i parametri della valutazione di qualità in sanità, il noto paradigma di Donabedian (1980), che prevede tre possibili dimensioni rilevanti, rappresenta forse il più classico degli esempi. Tali dimensioni sono:

- la **Struttura** (o input): si intende ogni elemento materiale e organizzativo stabile, componente il "teatro" in cui si verifica il processo di erogazione delle prestazioni assistenziali. Fanno parte di questa specificazione le risorse organizzative umane, fisiche, tecniche e finanziarie necessarie per garantire il funzionamento dei Servizi Sanitari;
- il **Processo**: l'insieme delle azioni che gli operatori eseguono a favore dei propri assistiti. Una specificazione completa dei processi sanitari prevede il controllo del grado di perizia tecnica mostrata dagli operatori, oltre a tutti gli sforzi che i pazienti sopportano per curarsi. In altre parole, quindi, il processo rappresenta l'insieme delle attività assistenziali, determinate dall'interazione che si sviluppa tra il paziente e la struttura, in base a specifiche norme scientifiche, etiche e sociali.

- **L' Esito (output e outcome):** consiste principalmente nel risultato che si riesce ad ottenere a favore di ciascun assistito, in termini di variazioni dello stato di salute attribuibile al processo assistenziale e che, dunque, deve essere valutato come conseguenza dell'attività sanitaria. Rilevante nella definizione dell'esito è anche l'ottica del paziente, che si traduce nel grado di conoscenza e percezione del proprio stato di salute, del cambiamento di comportamento favorevole al miglioramento della stessa salute e, soprattutto, della soddisfazione provata rispetto all'assistenza ricevuta.

Per ottenere un processo di qualità che tenga conto della relazione tra le tre dimensioni è necessario rendere dinamica la suddetta relazione: bisogna costruire una rete circolare grazie alla quale la valutazione degli esiti sia in grado di modificare i processi e, in sequenza, di variare anche la struttura che determina poi l'intero sistema.

Il sistema dinamico di valutazione della qualità dei servizi sanitari



I risultati finali indotti dalle attività di un dato programma sono scomponibili in tre livelli:

- **Output:** si tratta degli effetti intermedi del programma o delle prestazioni prodotte concretamente dal programma, in riferimento a ciò che è accaduto alla popolazione di riferimento. Le prestazioni possono essere analizzate in base a valori "ottimali" entro cui dovrebbero oscillare i valori relativi. Ovviamente i parametri utilizzati variano a seconda dei diversi tipi di *output* previsti.
- **Outcome:** indica i risultati (diretti e indiretti, previsti o imprevisti) dei programmi, verificabili a distanza di tempo e, quindi, di più ampio respiro rispetto a quelli immediati ed intesi come le modifiche del comportamento dei soggetti destinatari della politica. L'analisi pertanto è quindi limitata alla popolazione beneficiaria del programma.

- **Impatto** (o *esito*): riguarda l'insieme degli effetti del programma più ampio sulla popolazione e sui contesti di riferimento. *Outcome* e impatto si sovrappongono in larga misura. L'impatto rappresenta l'ambito di trasformazione, il reale effetto ottenuto sull'ambiente sociale dell'azione messa in atto. La valutazione dell'impatto viene fatta soprattutto per accertare la diffusione e le ricadute si possono osservare sia sulla popolazione bersaglio sia sul contesto di riferimento della stessa. Gli esiti sono notoriamente difficili da definire dal punto di vista operativo. Le misure di esito richiedono infatti, disegni di ricerca complessi: l'isolamento delle variabili diviene ancora più arduo, in quanto più numerose sono le dimensioni da verificare, maggiore, in quanto dilatato nel tempo, sarà il loro potenziale effetto.

Risultati (*output*), effetti (*outcome*) ed esiti (*impatto*) stanno quindi tra loro in una relazione complessa: solo analiticamente i tre livelli sono scomponibili e quindi la loro relazione deve essere oggetto di analisi dettagliate.

Un metodo per omettere errori commessi e (ri)produrre un successo nell'ambito della valutazione di una programmazione-progettazione, è il famoso *Ciclo della qualità* proposto da Deming e da Shewhart, rivisto negli ultimi anni da Tonelli.

Gli elementi che costituiscono il ciclo sono:

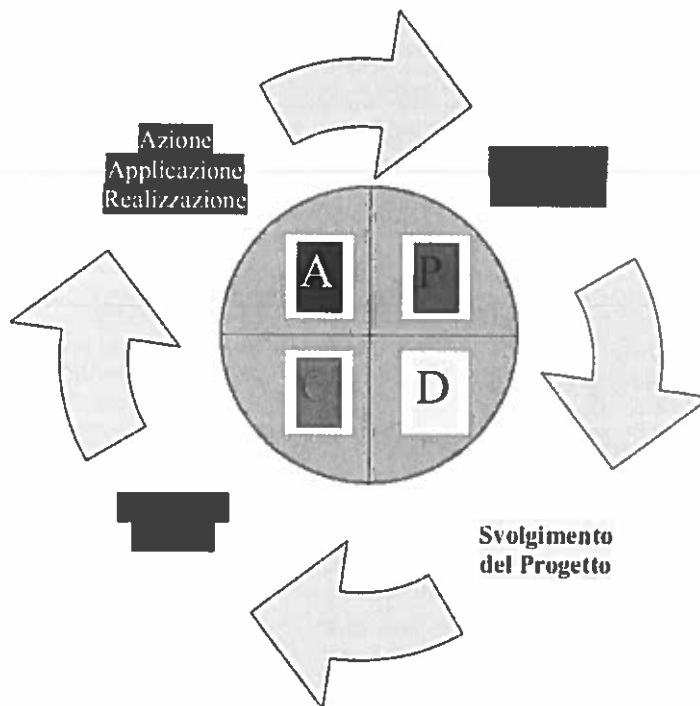
- Plan (P)
- Do (D)
- Check (C)
- Act (A)

Lo schema successivo spiega cosa si intende con le quattro lettere:

P	Identificare i possibili problemi Selezionare il problema prioritario	
	Osservare e documentare la situazione attuale	Raccolta dati
	Analizzare la situazione attuale	Analisi dei dati
	Identificare le possibili cause	Decisioni guidate dai dati
	Determinare le cause reali	
	Definire gli obiettivi	
	Determinare i tempi e le azioni correttive	
D	Fare	
C	Check	
A	Agire	Standardizzare

Un ciclo, questo, in cui le parti interagiscono in modo consequenziale, che ha visto maggiore riscontro nel metodo VRQ per la valutazione della qualità professionale.

Ciclo PDCA per la programmazione e valutazione di un progetto



Tale modello è applicabile in ogni *momento* della valutazione di un determinato percorso attuativo.

VALORE DEL SAPERE E DEI PROFESSIONISTI

Le risorse immateriali o intangibili sono quei fattori, non dotati di materialità, che stanno acquisendo un ruolo sempre più importante nella gestione delle imprese, quali i marchi, le conoscenze possedute dai membri dell'organizzazione, l'immagine aziendale, l'insieme delle relazioni instaurate con i clienti ed altre risorse ancora. Si tratta di risorse che negli attuali contesti spesso risultano ancor più strategiche delle risorse materiali, ad esempio nella gestione della problematica della mobilità sanitaria.

L'analisi e la valutazione del capitale intellettuale aziendale sono utili per:

- fornire al management strumenti di misurazione, controllo e governo dei beni intangibili aziendali per gestirli e utilizzarli al meglio nel quadro delle strategie aziendali;
- migliorare la comunicazione aziendale tramite la redazione di un report dei beni intangibili che dia informazioni sulle risorse immateriali non presenti in bilancio (competenze, relazioni con utenti, efficacia organizzativa, ecc.) ai principali stakeholder aziendali.

La valorizzazione delle risorse umane ed il coinvolgimento di tutti i professionisti operanti nell'ambito ospedaliero, territoriale e della prevenzione, nei diversi settori – socio sanitario e tecnico - rappresenta una condizione necessaria al perseguimento degli obiettivi previsti dal Piano della Qualità.

L'attività di programmazione del Sistema Socio Sanitario ASUR richiede ai professionisti un ruolo strategico nella gestione del cambiamento organizzativo.

La Formazione, quale strumento di "governance" del Sistema Sanitario, è il presupposto necessario al raggiungimento degli obiettivi che tale sistema si pone.

La formazione e l'aggiornamento continuo del personale, oltre a valorizzare le competenze professionali e la centralità della persona nei percorsi socio-assistenziali, favorisce il cambiamento, sia di tipo organizzativo che culturale, concorrendo al raggiungimento degli obiettivi di salute, al miglioramento della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza.

La programmazione delle attività formative deve essere attuata basandosi sul fabbisogno formativo, per la cui determinazione è fondamentale il coinvolgimento di tutte le strutture sanitarie, con il fine di assicurare l'appropriatezza dei percorsi assistenziali, clinici e terapeutici, l'integrazione tra le attività sanitarie, sociosanitarie e sociali, della medicina territoriale, delle strutture ospedaliere ed extra ospedaliere.

SICUREZZA DELLE CURE

Il risk management è “l’insieme di attività, metodologie e risorse coordinate per guidare e tenere sotto controllo un’organizzazione con riferimento ai rischi (UNI 11230.Vocabolario, marzo 2007)”.

Il Piano Qualità, promuovendo la gestione del rischio clinico e sostenendo tutte le azioni tese ad addivenire ad un cambiamento del modello culturale, intende affermare la necessità che in tutte le Aree Vaste dell’ASUR sia diffusa la cultura che prevede la sicurezza delle cure come parte essenziale del governo clinico.

Elemento fondante è la necessità di imparare dall’errore, migliorare la sicurezza per i pazienti e la tutela degli operatori, con il coinvolgimento dei professionisti e l’utilizzo sinergico e consapevole dei diversi strumenti offerti dal Risk Management.

L’obiettivo è quello di realizzare un approccio integrato alla gestione del rischio clinico e di contrastare il contenzioso medico legale nelle strutture sanitarie, creando un riferimento comune per la definizione del rischio, il trattamento delle informazioni ed il loro utilizzo per il monitoraggio delle attività e per l’individuazione di processi di miglioramento, nel rispetto delle differenze e responsabilità delle Aree Vaste.

Pertanto, al fine di tracciare un percorso di maturazione complessiva, è opportuno delineare una cornice di orientamenti omogenei “entro cui tratteggiare le prerogative funzionali della direzione centrale ASUR da un lato e quelle delle Aree Vaste dall’altro” sui seguenti ambiti:

- Struttura organizzativa;
- Programmazione;
- Strumenti operativi;
- Trasparenza.

Struttura organizzativa

Con la Determina DG ASUR n. 355/2017 “Modello funzionale ed organizzativo della Direzione Sanitaria” viene definita in termini di funzioni e dipendenze gerarchico/funzionali, quale struttura in line, l’Area del Governo Clinico, con la quale dovranno coordinarsi le strutture di Rischio Clinico/Governo Clinico attivate in staff alle Direzioni di Area Vasta, ai sensi delle Determina DG ASUR nn.350/15 e 361/17.

Il Risk Management è una strategia di azione che deve coinvolgere attivamente tutti i livelli dell’organizzazione, valorizzando, altresì, la funzione di promozione e coordinamento svolta dalle UUOO di Rischio Clinico, che si realizza attraverso un coinvolgimento armonico di tipo:

- orizzontale, cioè di tutti i saperi professionali presenti nell'organizzazione (interdisciplinarietà);
- verticale, cioè di tutti i ruoli funzionali responsabili da un lato della programmazione e monitoraggio e dall'altro della gestione della erogazione dell'assistenza (dalla Direzione di Area Vasta alla singola Unità Operativa). Lo sviluppo della gestione del rischio clinico con tutte le unità organizzative consente non solo di affrontare la problematica con chi lavora a stretto contatto con i pazienti, e quindi con livelli di efficacia decisamente superiori, ma anche di creare le condizioni per evolvere verso il cosiddetto Apprendimento Organizzativo, fattore decisivo per il successo dei soggetti organizzativi, come le Aziende Sanitarie, che operano in ambiti a forte turbolenza economica e ad elevato turnover delle conoscenze.

Si tratta di definire l'organigramma ed il funzionigramma per la gestione del rischio clinico per tutti i livelli organizzativi dell'Area Vasta, sviluppando i principi sopraesposti ed includendo l'implementazione della rete organizzativa, comprensiva dell'individuazione di facilitatori per il rischio clinico.

Programmazione

Il completamento dell'assetto organizzativo di una funzione sistemica come quella relativa alla gestione del rischio clinico, deve necessariamente prevedere l'implementazione dei meccanismi operativi, con particolare riferimento alle modalità di assegnazione degli obiettivi di attività alle varie articolazioni organizzative del ciclo di programmazione e controllo.

In tal senso è quindi necessario dedicare alla gestione del rischio clinico una specifica attività di programmazione e controllo basata sulla metodologia di Deming (PDCA), strumento utilizzato per il miglioramento continuo della qualità in un'ottica a lungo raggio.

Quindi sarà impegno specifico della direzione strategica aziendale, attivare tale percorso di programmazione e controllo, focalizzato almeno sui seguenti ambiti:

- Sviluppo della sensibilità e delle competenze nell'ambito del rischio clinico attraverso percorsi formativi diversificati per ruoli, competenze e ambiti di attività clinica;
- Adozione e consolidamento dei sistemi di segnalazione, analisi e monitoraggio degli eventi avversi;
- Implementazione piena e manutenzione continua delle Raccomandazioni Ministeriali;
- Rilevazione informativa sistematica per la mappatura dei rischi;
- Sorveglianza delle Infezioni Correlate all' Assistenza (ICA);
- Prevenzione e cura delle Lesioni da Pressione.

Strumenti operativi

La gestione del rischio richiede l'utilizzo di specifiche metodologie che consentono una analisi strutturata dei processi e quindi la loro revisione nella prospettiva di renderli sicuri. Lo sviluppo e l'attivazione dei diversi strumenti richiede un percorso formativo all'interno dell'azienda e quindi una progressiva attivazione degli stessi, sulla base della complessità dello strumento. Si procederà quindi in una prima fase all'attivazione del sistema di incidente reporting, seguita dalla sperimentazione del Global Trigger Tool e per concludere con il ricorso al SEA per la valutazione degli eventi.

1. Incident reporting

Riferimento:

- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_1330_listaFile_itemName_0_file.pdf

Un sistema di segnalazione (Incident reporting) è una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi, per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Le caratteristiche di questo sistema sono riepilogate nella tabella seguente (Ministero della salute):

Caratteristica	Spiegazioni
Non punitivo	Chi segnala è esente da ritorsioni o punizioni da parte di altri
Confidenziale	L'identità del paziente, di chi segnala e dell'istituzione non vengono mai rilevate a terzi
Indipendente	Il programma non dipende da alcun'autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione interessata all'evento
Analisi da parte d'esperti	Le segnalazioni sono valutate da esperti allenati a riconoscere le cause sistemiche sottostanti che comprendono le circostanze cliniche
Tempestivo	Le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono rapidamente diffuse a coloro che hanno bisogno di conoscerle, specialmente quando si sono identificati gravi rischi
Orientato al sistema	Le raccomandazioni hanno come obiettivo cambiamenti nei sistemi, processi o prodotti, piuttosto che le prestazioni individuali
Sensibili al rispondere	L'agenzia che riceve le segnalazioni è in grado di diffondere le raccomandazioni e le organizzazioni che vi partecipano sono d'accordo nell'applicare le raccomandazioni quando ciò sia possibile

In ambito aziendale è attiva una procedura nell'Area Vasta 1, ormai consolidata e funzionante, che si potrà estendere al livello aziendale.

2. Global Trigger Tool

Considerata la centralità della raccolta di informazione sugli eventi e i quasi eventi, al fine di poter porre in atto le misure correttive utili ad evitare il ripetersi degli stessi, al sistema di incident reporting, devono essere affiancati altri strumenti utili ad identificare le aree di rischio. La tecnica del Global Trigger Tool (Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, Massachusetts, US), per la quale si segnala una specifica esperienza nella Regione Sicilia, può rappresentare una soluzione adeguata: in quanto si basa sulla ricerca strutturata in campioni di cartelle cliniche di un panel di situazioni rischio.

3. Significant Event Audit

Riferimento:

- Riferimento: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1552_allegato.pdf

Lo strumento dell'auditing è molto complesso e costituisce il metodo di riferimento per la gestione ordinaria delle organizzazioni sanitarie, poiché integra il confronto tra professionisti con l'analisi delle conoscenze in essere; d'altra parte la particolare complessità dello stesso ne consente un'applicazione, nell'ambito della gestione del rischio, focalizzata su problematiche di tipo trasversale.

Più agevole il ricorso invece alla metodologia del SEA, che è invece uno strumento più agile e focalizzato, nell'ambito dell'analisi strutturata dei fatti che hanno determinato il caso, a dare risposta a 3 domande cruciali:

- a) In che modo le cose potevano andare diversamente?
- b) Che cosa possiamo imparare da quello che è successo?
- c) Che cosa deve cambiare?

4. Root cause analysis

Riferimento:

- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_1330_listaFile_itemName_0_file.pdf

La Root Cause Analysis (RCA) è un metodo che permette di analizzare le cause e i fattori profondi che contribuiscono a un evento avverso e porta a sviluppare raccomandazioni per il miglioramento del sistema.

La RCA comprende:

- la determinazione di fattori umani, tecnologici ed infrastrutturali;
- la determinazione dei processi e sistemi correlati;
- l'analisi dei sottostanti sistemi di causa effetto, attraverso una serie domande;
- l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti;
- la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi.

5. FMEA-FMECA

Riferimento:

- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_1330_listaFile_itemName_0_file.pdf

L'Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze (FMEA - Failure Mode and Effect Analysis; FMECA - Failure Mode and Effect Criticality Analysis) è un metodo utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare. Nell'analisi di un processo sanitario questa metodologia richiede una scomposizione in macroattività; ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli fasi e quindi per ciascuna fase l'identificazione dei possibili errori. Si stima quindi la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze.

Trasparenza

L'art. 2, comma 5, della L.n.24 del 08/03/2017, sancisce la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Pertanto le Aree Vaste entro il 31 maggio di ogni anno pubblicheranno tale relazione, relativa all'anno precedente, sul proprio sito internet a cura del Direttore UO Rischio Clinico e del Responsabile della gestione del sito internet.

I contenuti minimi della relazione sono ovviamente desumibili dal disposto legislativo, e quindi:

- N° di eventi avversi (sentinella e non) verificatisi nell'Area Vasta, possibilmente codificati in maniera aggregata per tipologia, sulla base delle informazioni desumibili dalle schede di segnalazione
- Cause produttive dei suddetti eventi, possibilmente codificate in maniera aggregata per fattori contribuenti, sulla base delle informazioni desumibili dalle schede di segnalazione ed analisi;
- N° di azioni di miglioramento poste in essere.

Oltre ai suddetti contenuti minimi obbligatori, che ineriscono essenzialmente le attività di tipo reattivo, è opportuno inserire tutte le altre attività, fra quelle maggiormente significative, che attengono al versante preventivo, e a solo titolo di esempio e possibile citare la formazione, l'attività effettuata per l'implementazione ed il monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali, le attività spontanee di analisi di eventi, le attività di sorveglianza e controllo delle Infezioni Correlate all' Assistenza, la prevenzione delle Lesioni da Pressione ecc.

Ovviamente in una attività di programmazione ordinaria, come precedentemente esplicitato, la fase di Check del PDCA sarà fondamentale per redigere questa parte di relazione.

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Negli ultimi decenni si è assistito in sanità all'introduzione di nuovi strumenti manageriali e gestionali che hanno portato allo sviluppo di approcci integrati tra discipline diverse. L'Health Technology Assessment (HTA), tra questi, è diretto a fornire un contributo alla valutazione delle tecnologie sanitarie in un'ottica multidimensionale, raccogliendo su di esse informazioni appropriate da mettere a disposizione per la decisione finale sull'opportunità di introdurre una particolare innovazione.

L'approccio che consente di valutare in anticipo l'impatto di una tecnologia sanitaria nel contesto di utilizzo è l'*Health Technology Assessment (HTA)*, definito dal WHO come un'attività sistematica di valutazione che analizza le caratteristiche, gli effetti e l'impatto di una tecnologia.

L'Health Technology Assessment è un approccio multidisciplinare che analizza le implicazioni di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e potenziali della tecnologia, prendendo in considerazione diversi ambiti, quali l'uso della tecnologia stessa o gli aspetti economici, sociali ed etici.

L'ASUR, in accordo con le indicazioni ministeriali e in collaborazione con la Regione Marche, promuove l'adozione della metodologia HTA nelle Commissioni Dispositivi medici e Commissioni PTO.

UMANIZZAZIONE DELLE CURE

Il tema dell'umanizzazione è stato inserito nel Patto per la salute 2014-2016 laddove si afferma che “nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, le Regioni e le Province Autonome si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza”. Nello stesso patto si predispose un programma annuale di umanizzazione delle cure che comprenda la definizione di attività progettuali sia in tema di formazione del personale e sia in tema di cambiamento organizzativo indirizzato soprattutto all'Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia, Assistenza domiciliare.

Già gli ateniesi ritenevano che i bravi medici dovessero dialogare e negoziare le prescrizioni con il paziente, informarlo circa le conseguenze delle sue azioni, cercando di persuaderlo a condurre una vita più adeguata. Un'interazione efficace tra paziente e operatore sanitario concorre a realizzare il principio della centralità della persona nel percorso di cura. Secondo Platone un cittadino responsabile è il miglior medico di se stesso.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità nel documento “Working together for health” ha evidenziato l'esigenza di adottare strategie per assicurare il benessere organizzativo del personale nei percorsi di assistenza e cura al paziente, mentre altri autori sottolineano che l'adozione di strategie per il personale deve costituire “un obiettivo primario per le organizzazioni pubbliche”.

La partecipazione dei pazienti ai processi di cura e riabilitazione rafforza la loro fiducia e *compliance* rispetto alle terapie proposte, aumenta il loro senso di responsabilità nella fruizione dei servizi e determina da parte dell'organizzazione sanitaria l'impegno per migliorare la qualità dell'offerta sanitaria. Un paziente coinvolto assume sempre di più il ruolo di protagonista attivo della propria salute e del proprio benessere; pertanto è essenziale un'efficace interazione tra il cittadino/paziente e l'operatore sanitario, attori fondamentali nel percorso di diagnosi e cura. Il coinvolgimento attivo del paziente, la condivisione del proprio piano di cura e assistenza con il medico, il *feedback* che il paziente attiva sulla qualità dei servizi, concorrono a realizzare efficacemente il principio della centralità della persona.

La DGRM N. 1498 del 18 Dicembre 2017 ha previsto un progetto rivolto alla umanizzazione delle cure che consente di fornire un valore aggiunto al processo assistenziale, attraverso il coinvolgimento di tutti gli stakeholder nella promozione dei valori della persona, considerata nella sua interezza fisica, psicologica e sociale. Negli ultimi anni, particolare attenzione è stata riservata alla verifica del livello di qualità dei servizi erogati e di professionalità degli operatori che li erogano. Questa nuova prospettiva, all'interno del processo diagnostico-terapeutico, porta a considerare la persona al centro del processo di cura, rispettandone aspettative, sentimenti, conoscenze e convincimenti rispetto al proprio stato di salute.

Tra le attività finalizzate alla facilitazione dell'accoglienza e del percorso di cura, verrà potenziato il coinvolgimento dei **mediatori linguistici** nei confronti di tutti i pazienti e familiari stranieri e implementato il servizio di **sostegno psicologico** per i pazienti ricoverati o che si rivolgono ai Dipartimenti delle strutture ospedaliere. Altre attività si sostanziano attraverso il supporto delle **associazioni di volontariato** che contribuiscono a favorire le attività relazionali e logistico-alberghiere. Molta attenzione viene riservata al miglioramento del rapporto medico, utente/famiglia ed altro personale sanitario mediante il potenziamento dell'offerta di mediazione linguistica, svolta nei confronti di tutti i pazienti e familiari stranieri ricoverati o che si rivolgono ai diversi nodi della rete regionale. Inoltre, vengono attivati progetti finalizzati a garantire un supporto psicologico a pazienti esterni e ai propri familiari. In ambito strutturale, viene dato impulso alle attività della **rete territoriale delle cure tutelari**, che facilita l'accessibilità della donna ai servizi del SSR, minimizzando le barriere logistiche e relazionali. Nel Percorso di assistenza ed accompagnamento del bambino nel corso del 2016 si è sperimentato un miglioramento della qualità assistenziale mediante un'accoglienza più umana nei confronti dei pazienti e loro familiari. In particolare, è stato consolidato il servizio di mediazione linguistica svolta nei confronti di tutti i pazienti e familiari stranieri ricoverati o che si rivolgono ai diversi reparti della struttura ospedaliera, fornito supporto da parte delle associazioni di volontariato con l'accompagnamento dei pazienti e dei familiari nei vari reparti e nelle attività relazionali e logistiche.

L'ASUR sta partecipando al progetto promosso dall'AGENAS in materia di definizione di standard per l'umanizzazione delle cure: sia nel 2014 per le strutture di ricovero che nel 2017 per le strutture residenziali. Il giudizio sul grado di umanizzazione della struttura è stato espresso da un gruppo misto composto da operatori della struttura e da cittadini, che hanno fornito un giudizio condiviso su ciascuno degli item. I dati risultanti dalla fase sperimentale potranno essere utilizzati per adottare le prime azioni correttive.

Family Learning Socio-Sanitario

Il Family Learning Socio Sanitario (FLSS) è una forma innovativa di educazione terapeutica che ha come obiettivo l'acquisizione di competenze per migliorare la qualità della vita di persone affette da patologie croniche e dei loro familiari. L'apprendimento che avviene all'interno della famiglia è di solito più duraturo e più influente. La famiglia fornisce le fondamenta ed il contesto per qualsiasi forma di apprendimento.

Si tratta di un percorso specifico di apprendimento integrato e condiviso tra più nuclei familiari e diversi professionisti afferenti al sistema territoriale dei servizi sociali e sanitari.

Il FLSS si distingue da altri tipi di interventi poiché si basa su tre elementi pragmatici:

- intervento di un esperto: in altre parole, il processo di apprendimento non viene spontaneamente all'interno della famiglia, ma viene stimolato dall'azione di un professionista che opera in un servizio e, nello specifico, gestisce un corso o comunque una serie di incontri formativi;

- coinvolgimento comunitario: in altre parole, il servizio non è rivolto a una sola famiglia, ma a più nuclei familiari contemporaneamente;
- dimensione intergenerazionale: le persone coinvolte sono fisicamente appartenenti ad almeno due generazioni e/o le abilità oggetto dell'educazione si riferiscono a questioni intergenerazionali, il che non esclude concomitanze con la *peer education* o *peer learning*, ma nella realizzazione pratica delle attività formative del FL in senso stretto. L'interazione non è tra persone della stessa generazione.

Dunque non si tratta né di servizio scolastico, né di servizio sociale, né di auto-mutuo aiuto, né di counseling, ma di una modalità formativa che con tale intervento si integra. La metodologia specifica è stata messa a punto dal Centro di Ricerca e Servizi sull'Integrazione Socio-Sanitaria (CRISS) dell'Università Politecnica delle Marche.

Ogni percorso di FLSS è articolato in circa 9-10 incontri caratterizzati da:

- partecipazione di diverse figure professionali esperte nell'ambito della patologia di interesse;
- presenza di un tutor che accompagna le famiglie lungo tutto il percorso;
- coinvolgimento collettivo;
- partecipazione di soggetti anche esterni alla rete parentale (badanti);
- cadenza settimanale degli incontri con una durata di circa 2 ore;
- setting degli incontri non sanitario e di carattere collettivo.

In definitiva si riferisce ad azioni la cui utilità risiede anche nel semplice fatto che risulta utile costruire ponti fra dimensioni diverse e ridurre la parcellizzazione organizzativa che mistifica l'unitarietà del vivere umano.

MODELLI ORGANIZZATIVI

Le reti cliniche

Le reti cliniche sono sistemi organizzativi complessi che consentono ai professionisti di più discipline di lavorare in modo coordinato nel contesto di più *setting* assistenziali, superando le consuete restrizioni dovute ai confini professionali ed organizzativi esistenti (NHS Management Executive, 1999).

Le reti cliniche si focalizzano su specifici gruppi di patologie (ad esempio tumori, ictus, disturbi respiratori, ecc.), cui tentano di dare una risposta continuativa e di alta qualità, attraversando trasversalmente i vari *setting* di cura ed assistenza (Cunningham-Ranmuthugala, 2012).

Caratteristica chiave delle reti è la loro capacità di superare i rischi connessi ad una medicina sempre più “settoriale”, ovvero ristretta e quasi “confinata” in una serie di ideali.

In sintesi, quindi, quando si realizza una rete clinica, si chiede alle diverse componenti di un sistema sanitario di facilitare la costituzione di una solida struttura organizzativa integrata, che consenta ai team di professionisti di creare un flusso continuo di conoscenze cliniche e organizzative utili a promuovere la qualità, la sicurezza e a facilitare l’accesso alle cure. Le reti sono utilizzate come strumento di sistema per promuovere modelli di cura efficaci, equi, sicuri, integrati ed efficienti, di *Evidence Based Practice* multidisciplinari ed appropriati.

L’Azienda, sulla base delle indicazioni regionali, ha definito indicazioni per la strutturazione e mantiene attivi in tavoli di lavoro con i professionisti nelle seguenti aree:

- | | |
|--|--|
| 1 - Cardiologica - STEMI | 12 - Rete nefrologica |
| 2 - Chirurgia vascolare – radiologia interventistica | 13 - Rete neurologica |
| 3 - Gastroenterologia e endoscopia digestiva | 14 - Rete oculistica |
| 4 - ORL | 15 - Rete oncologica |
| 5 - Rete anatomia patologica | 16 - Rete punti nascita |
| 6 - Rete della chirurgia maggiore | 17 - Rete terapia del dolore e cure palliative |
| 7 - Rete delle OSAS | 18 - Rete trapianto di rene |
| 8 - Rete emergenza territoriale | 19 - Rete vulnologica |
| 9 - Continuità assistenziale | 20 - Terapie intensive |
| 10 - Rete laboratori analisi | 21 - Trauma della mano |
| 11 - Rete medicina interna - geriatria - LPA | 22 - Urgente neurochirurgiche |

Percorsi diagnostico-terapeutico e assistenziali

I percorsi diagnostico-terapeutico e assistenziali (PDTA) sono ampiamente riconosciuti in letteratura medica come uno dei principali strumenti per rendere operative le reti cliniche, ovvero per disegnare e strutturare i processi assistenziali, centrandoli sui bisogni dei pazienti, facilitando in questo senso la promozione della qualità dell'assistenza cure (Vanhaecht, 2010). I PDTA sono oggi definiti come interventi complessi finalizzati alla condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti durante un periodo di tempo ben definito. Il loro obiettivo è quello di migliorare la qualità dell'assistenza attraverso il continuum di cure, migliorando gli outcome dei pazienti, promuovendo la sicurezza, aumentando la soddisfazione dell'utenza ed ottimizzando l'utilizzo delle risorse (Panella, 2009; Vanhaecht-De Witte-Sermeus, 2007).

I PDTA sono, quindi, interventi centrati sul paziente, che permettono di modellare le cure, migliorare la qualità e l'efficienza del servizio e migliorare l'outcome clinico del paziente (Vanhaecht, 2010) che contengono, in ultima analisi, la maggior parte degli elementi strategici descritti da Provonost.

Infatti, gli elementi cardine dei PDTA, includono:

- (1) La chiara esplicitazione degli obiettivi e degli elementi chiave dell'assistenza, basati su evidenze scientifiche, best practice, caratteristiche ed aspettative dei pazienti;
- (2) La facilitazione delle comunicazioni tra i membri del team multidisciplinare e multi-professionale, i pazienti e le loro famiglie;
- (3) L'organizzazione del processo assistenziale tramite il coordinamento dei ruoli, e l'attuazione sequenziale delle attività dei team multidisciplinari di assistenza, dei pazienti e delle loro famiglie;
- (4) La documentazione, il monitoraggio e la valutazione degli *outcome* (esiti clinici di salute) e degli eventuali scostamenti dagli standard di appropriatezza fissati;
- (5) L'identificazione delle risorse appropriate alla loro implementazione.

Nell'ambito di un rete clinica lo sviluppo e l'implementazione dei PDTA per le principali patologie dovrebbe, quindi, facilitare lo sviluppo di processi clinico-organizzativi *evidence-based*, con procedure tecniche appropriate e *best practice* locali assistenziali ma, anche, essere la guida per lo sviluppo di soluzioni organizzative per risolvere i problemi osservati nella pratica di ogni giorno (Ouwens, 2005).

L'Azienda, in particolare nell'ambito dell'attività di sviluppo delle reti cliniche ha elaborato i seguenti percorsi:

- PDTA Infarto miocardico acuto – Determina n. 732/17;
- PDTA Ictus: Gestione dell'ictus in fase acuta: rete ASUR Marche – Determina n. 620/17;

- PDTA ulcere da pressione: Documento interaziendale di esperti: prevenzione e cura delle LdP - Determina n. 599/17;
- PDTA paziente pediatrico in Pronto soccorso – Determina n. 357/17;
- PDTA tumore della mammella – Strutturazione delle brest unit – Determina n. 14/17;
- PDTA demenze – DGRM 107/23. 02. 2015.

Si sta procedendo alla definizione di ulteriori percorsi nelle seguenti aree:

- PDTA Scopenso Cardiaco;
- PDTA Carcinoma Colon Retto (DGR 1415/12);
- PDTA Tromboembolismo venoso acuto del pz. ospedalizzato;
- PDTA in regime di degenza ospedaliera del pz. Pediatrico;
- PDTA in ambito riabilitativo;
- PDTA del paziente affetto da malattia HIV/AIDS;

Si rileva anche la necessità di sviluppare all'interno delle reti cliniche le seguenti problematiche

- Malattie infiammatori croniche intestinali - DGR 271/17;
- Trauma grave - DGR 988/16 (in collaborazione con l'AOU Ospedalieri riuniti di Ancona);
- Cistite interstiziale - DGR 1155/16;
- Cervice uterina - DGR 1440/2017.

STRUMENTI OPERATIVI

Lo sviluppo dei processi di miglioramento della qualità richiede la chiarezza sulle parole chiave degli strumenti che si realizzano nell'ambito dell'attività di miglioramento, come pure la definizione di formati standardizzati aziendali. In particolare su questo ultimo punto si ritiene necessario che le UUOO di governo clinico e gestione del rischio procedano, sulla base dei formati in uso, alla definizione di una proposta alla Direzione aziendale di un formato aziendale per la gestione delle procedure.

Linee guida

DEFINIZIONE:

“Raccomandazioni di comportamento prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di coadiuvare gli operatori nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze”.

CARATTERISTICHE DELLE LINEE GUIDA:

- Costituiscono elementi di referenza per la realizzazione di protocolli
- Sono il frutto di evidenze scientifiche
- Sono valutate e validate da esperti
- Sono diffuse ufficialmente da organi autorevoli
- Sono in grado di modificare le conoscenze, le abitudini e i comportamenti dei professionisti
- Costituiscono elementi di referenza per la realizzazione di protocolli
- Sono il frutto di evidenze scientifiche
- Sono valutate e validate da esperti
- Sono diffuse ufficialmente da organi autorevoli
- Sono in grado di modificare le conoscenze, le abitudini e i comportamenti dei professionisti

OBIETTIVO DELLE LINEE GUIDA

Ottenere una sintesi delle evidenze scientifiche della letteratura in un determinato settore

PROTOCOLLO

DEFINIZIONE:

“Strumento che formalizza la successione di un insieme di azioni fisiche e/o mentali e/o verbali con le quali il “professionista” raggiunge un determinato obiettivo definito nell’ambito della professione”

OBIETTIVI DEL PROTOCOLLO

- Omogeneizzare i comportamenti
- Erogare un’assistenza competente ed aggiornata
- Stimolare l’aggiornamento continuo
- Ridurre la complessità dell’assistenza
- Favorire l’inserimento del personale neo-assegnato e/o degli studenti
- Garantire un’assistenza sicura anche in caso di ricambio di personale
- Misurare ed osservare i comportamenti
- Formalizzare il sapere scientifico

IL CONTESTO DI IMPLEMENTAZIONE

- Sono creati ad hoc all’interno dell’organizzazione specifica in cui devono essere utilizzati.
- Sono prodotti dallo stesso gruppo professionale che li utilizza.
- Hanno una valenza locale, in quanto tengono in considerazione il contesto organizzativo, le risorse strutturali e umane, presenti nella realtà specifica.

LE COMPONENTI DEL PROTOCOLLO

- La situazione clinica del paziente
- Il problema di pertinenza infermieristica e/o i risultati che si intendono raggiungere
- Le azioni e le procedure da attivare
- Gli indicatori e gli standard di risultato

STRUTTURA DEL PROTOCOLLO

- Chi fa
- Che cosa fa
- Utilizzando quali risorse
- Insieme a chi
- Come vengono attuate le cure previste dal piano di intervento
- Con quali tecniche e metodologie
- Quante volte e in quali orari
- Per quanto tempo

Procedura

DEFINIZIONE

“Rappresentano la forma di standardizzazione più elementare, poiché si riferiscono ad una successione logica di azioni, più o meno rigidamente definite, allo scopo di raccomandare la modalità ottimale di eseguire una tecnica semplice o complessa.”

Le procedure sono costituite da una dettagliata descrizione degli atti che si compiono per realizzare un'attività (infermieristica, medica, operatore di supporto, personale di pulizia, ecc);

Sono di rigida applicazione e non danno possibilità di fare modifiche personali;

Sono contenute nei protocolli;

Sono costituite dall'elenco degli atti da compiere.

DEFINIZIONE (ISO):

Termine che nel sistema ISO indica un documento scritto secondo regole definite che ha lo scopo di facilitare l'uniformità di comportamento da parte di operatori diversi, di rendere più difficile la variazione di comportamento non giustificata e quindi prevenire gli errori.

Comprende:

- Titolo
- Codice di archiviazione
- Scopo di ciò che deve essere fatto, cosa occorre fare, chi lo deve fare (responsabilità)
- Quando e dove deve essere fatto
- Con quali materiali e strumenti
- Quali documenti vanno compilati
- Come si deve monitorare (verifica)
- Ciò che viene fatto
- I nomi del responsabile della stesura e dell'approvazione
- La data di compilazione e/o di aggiornamento

Una procedura può contenere istruzioni operative, cioè documenti che spiegano in dettaglio come eseguire compiti specifici.

Caratteristiche che differenziano le linee guida dai protocolli

LINEE GUIDA	CARATTERISTICHE	PROTOCOLLI
Generale	VALENZA	Locale
Da organi autorevoli a livello nazionale ed internazionale	DIFFUSIONE	All'interno della U.O.
Da esperti del settore	VALUTAZIONE E VALIDAZIONE	A livello locale
Ottimale	COMPORAMENTO	Ottimale + Vincoli presenti
Si	FLESSIBILITA	Relativa
No	DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE	Si
Discrezionale	ADOZIONE E OSSERVAZIONE	Obbligatoria
Necessaria per la costruzione dei protocolli	REFERENZIALITA' SCIENTIFICA	Necessaria per valutare le prestazioni

Caratteristiche che differenziano il protocollo dalla procedura

PROTOCOLLO	PROCEDURA
Si riferisce ad un processo lavorativo	Riguarda una singola azione
Scompono l'attività in vari momenti, illustrando la logica a cui essi si ispirano per rispondere a principi scientifici	E' una descrizione molto dettagliata degli atti da compiere per eseguire determinate operazioni
Lascia agli operatori maggiore libertà di azione per quanto riguarda i dettagli operativi.	Tutti gli operatori si attengono esattamente a quanto è descritto nella procedura

Istruzione operativa

“Rappresenta la descrizione più elementare e si riferisce ad una successione logica di azioni, rigidamente definite, allo scopo di attuare una modalità tecnica ottimale sia semplice che complessa per l'uso di una apparecchiatura o di uno strumento”

Caratteristiche che differenziano la procedura dalla istruzione operativa

PROCEDURA	ISTRUZIONE OPERATIVA
Applicata all'assistito	Applicata alle apparecchiature, all'uso di strumenti e/o presidi
E' elaborata dal professionista che la applica	E' elaborata dal produttore della apparecchiatura, strumento e/o presidio
Fa riferimento a principi scientifici (es. Linee guida)	Fa riferimento a principi tecnici e normative (es. norme sulla sicurezza, certificazione CE, ecc)
Garantisce la qualità della assistenza o della cura	Garantisce la qualità del funzionamento dello strumento e previene i rischi per l'operatore da uso improprio

QUALITA' PERCEPITA

Considerando la “qualità percepita” come la qualità che il paziente o i suoi familiari riscontrano nel servizio che viene offerto dovranno essere pianificate delle indagini periodiche in cui viene chiesto di esprimere il grado di soddisfazione. Sulla base dei risultati dovranno essere pianificate delle azioni volte al miglioramento di quanto rilevato.

Le dimensioni minime che dovranno essere considerate nella valutazione della qualità percepita sono:

Ambienti (stanze, corridoi, bagni e altri locali):

- Rilevazione della soddisfazione dei pazienti in termini di manutenzione, pulizia, tranquillità, comfort ambientale, rispetto del silenzio nelle ore di riposo.

Cura della persona:

- rilevazione della soddisfazione dei pazienti circa le cure igieniche ricevute comprendendo anche la pulizia del cavo orale e lavaggio dei capelli negli anziani ricoverati/ istituzionalizzati e circa la tempestività dell'intervento quando richiesto;
- rilevazione della soddisfazione dei pazienti relativamente all'assistenza complessiva alla persona e alla necessità di provvedere a sistemi integrativi di assistenza (ricorso a supporto da parte della famiglia per le necessità assistenziali della vita quotidiana)

Rispetto della privacy:

- rilevazione della soddisfazione dei pazienti sul rispetto della privacy durante la degenza/visita/procedura.

Vitto:

- Rilevazione della soddisfazione dei pazienti relativamente alla qualità del cibo fornito.

Comunicazione da parte del personale medico:

- rilevazione della soddisfazione in termini di chiarezza nel comunicare le condizioni di salute e i rischi connessi alle procedure, disponibilità nel ricevimento, rispetto degli orari del colloquio ove presenti.

Comunicazione da parte del personale infermieristico:

- rilevazione della soddisfazione in termini di disponibilità nel fornire chiarimenti, disponibilità all'ascolto, tempestività dell'intervento e capacità di “mettere a proprio agio”.

Qualità globale:

- Rilevazione della soddisfazione globale dei pazienti in merito al servizio ricevuto.

Allegato 1. Analisi dei fattori della qualità in una azienda sanitaria.

RICOVERO IN OSPEDALE	DIMENSIONI DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO					
	Tempestività, puntualità, regolarità	Semplicità delle procedure	Orientamento accoglienza e informazione sui servizi	Completezza e chiarezza della informazione sanitaria	Comfort, pulizia e condizioni di attesa	Personalizzazione e umanizzazione
Intervento di emergenza	x		x			
Visita in pronto soccorso			x	x	x	x
Richiesta di ricovero	x	x		x		
Ingresso in ospedale per ricovero			x			
Alloggio					x	
Distribuzione vitto					x	
Utilizzo servizi igienici					x	x
Acquisto giornali, bevande, ecc.					x	
Uso del telefono		x				x
Visite mediche ed accertamenti	x			x	x	x
Trattamenti terapeutici				x		x
Visite dei familiari			x			x
Assistenza alla persona						x
Decesso in ospedale						x
Relazioni con il personale				x		x
Dimissione sanitaria				x		
Consegna cartella clinica	x	x				
Pagamenti, rimborsi, ecc.		x				
Compil. questionari soddisfazione		x				
Compilazione schede reclami	x	x				

VISITA IN AMBULATORIO						
Scelta dell'ambulatorio			x			
Prenotazione della prestazione	x	x	x			x
Pagamento del ticket		x				
Accesso alla struttura			x			
Attesa	x			x	x	
Visita specialistica						x
Esami strumentali e di laboratorio	x					x
Uso dei servizi igienici					x	
Accompagnamento parenti						x
Assistenza alle persone						x
Relazioni con il personale				x		x
Consegna documentazione sanitaria		x				
Ritorno per ritiro referti						x
Consegna referti		x				
Rimborsi o pagamenti aggiuntivi		x				
Rilevazione della soddisfazione		x				
Inoltro reclami	x	x				

MEDICINA DI BASE						
Scelta del medico di base	x	x	x		x	
Attesa per visita ambulatoriale				x		x
Visita ambulatoriale						x
Prest. integrative ambulatoriali				x		
Richiesta di visita domiciliare	x					
Visita domiciliare				x		x
Assistenza domiciliare integrata						x
Revoca del medico di base		x		x		

Fonte: Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari" - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995

BIBLIOGRAFIA

1. Graffigna G. et Al. 2017. Promozione del patient engagement in ambito clinico-assistenziale per le malattie croniche: raccomandazioni dalla prima conferenza di consenso italiana. *Recenti Progressi in Medicina*. 108 (11): 455-475
2. Weil AR. 2016. The patient engagement imperative. *Health A* 2016; 35: 56.
3. Ministero della Salute. 2010. Metodi di analisi per la gestione del Rischio Clinico. Root Cause Analysis. RCA. Analisi delle cause profonde. Vol.1
4. Ministero della Salute. 2006. L'audit clinico
5. Ministero della Salute. 2004. Commissione tecnica sul Rischio Clinico "Risk Management in sanità. Il problema degli errori". DM 5 marzo 2003
6. Morisini – Perraro 2003. Agenzia Sanitaria Regionale 2007 "profilo di assistenza per il paziente con frattura di femore" *Enciclopedia della Gestione della Qualità in Sanità*.
7. Cimatti M. 2002. Linee guida, protocolli, procedure: metodologia di costruzione e filosofia infermieristica. *NEU* n. 3
8. Motta P.C. 2002. Linee guida, clinical pathway e procedure per la pratica infermieristica: un inquadramento concettuale e metodologico. *Nursing oggi* n.4.
9. Morisini – Perraro 2001. *Enciclopedia della Gestione della Qualità in Sanità*.
10. Saiani L. Gli strumenti del nursing basato sulle evidenze: linee guida e protocolli assistenziali. Corso integrato metodologia della ricerca e teoria della assistenza. Corso di laurea infermieristica Università degli studi di Verona
11. AAVV 1966. Raccomandazioni per la partecipazione delle Società medico-Scientifiche alla produzione, disseminazione e valutazione di linee guida di comportamento pratico. *QA* vol.7 n.2,
12. Provetti C. 1997. I documenti del sistema qualità. *AQ News* 2
13. A. Donabedian. Ann Arbor. MI. 1980. The definition of quality and approaches to its assessment. Health Administration Press. Vol.1

SITOGRAFIA

1. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
2. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_1330_listaFile_itemName_0_file.pdf