



**Regione Sicilia**



**Azienda Sanitaria  
Provinciale di Ragusa**

**PIANO AZIENDALE  
DELLA QUALITA' E RISCHIO CLINICO  
2023**

09/06/2023

Visto

IL DIRETTORE SANITARIO  
AZIENDALE  
Dr. Raffaele Elia

Ogni azienda, che vuole realizzare i propri obiettivi e progetti e al tempo stesso migliorare e consolidare le proprie prestazioni, la propria immagine e competitività, è tenuta a:

- rispettare gli standard qualitativi preventivamente fissati e al tempo stesso migliorarli in conformità a quelle che sono le esigenze in termini di costo, affidabilità e livello di disponibilità;
- assicurare una documentazione idonea all'immediata e piena fruibilità dell'assistenza fornita;
- assistere il paziente durante tutto il percorso di cura;
- garantire che i servizi forniti rispondano ai requisiti di sicurezza e di legge ed alle normative interne ed ai regolamenti nazionali ed internazionali in materia di qualità;
- predisporre un programma di assicurazione qualità che recepisca tutte le politiche aziendali in merito ai punti precedenti;
- coinvolgere il personale nel processo di assicurazione qualità;

La qualità, in ultima analisi, viene definita dall'utente e indica quanto il progetto e ciascun deliverable siano conformi alle aspettative ed ai requisiti formulati.

Il Sistema Qualità aziendale trova specifica applicazione e interagisce con tutte le attività che influenzano la qualità del progetto. Pertanto, esso interessa tutte le fasi e i processi di sviluppo del Project Management.

Il Piano della Qualità è quindi il documento in cui vengono stabilite le procedure, le risorse e le attività da svolgere a garanzia della qualità del prodotto, progetto o contratto. Attualmente il tema del rischio clinico si pone come argomento di rilevante severità che interessa vari settori della sanità ed ha un forte impatto sociale.

Pertanto, è indispensabile conoscere ed analizzare quest'aspetto dell'assistenza sanitaria, che si colloca nel tema più generale della Qualità e della valutazione dell'outcome.

Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari, è stata istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema.

Il Risk Management in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore. Dobbiamo infatti considerare l'errore, componente ineliminabile della realtà umana, come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative, a vari livelli istituzionali garanti dell'assistenza sanitaria (Aziende Sanitarie, Regioni, Ministero della Salute), che riducano l'incidenza di errori. Perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

## **Redazione**

Dott. Giovanni Ruta  
Responsabile Aziendale  
U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

Sig.ra Patrizia Galletti  
Collaboratrice  
U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

Dott.ssa Chiara Dieli  
Collaboratrice  
U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

## **Approvazione**

Comitato Rischio Clinico

## **Ratifica**

Dott. Fabrizio Russo – Commissario Straordinario

Dott. Raffaele Elia – Direttore Sanitario Aziendale

Esiste un particolare interesse per il tema della sicurezza e della qualità delle prestazioni sanitarie. I programmi per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari e socio sanitari rappresentano un obiettivo prioritario per il miglioramento dell'appropriatezza delle prestazioni e per garantire la sostenibilità del sistema.

L'Alta Direzione Aziendale intende dimostrare concretamente ai portatori di interesse, interni ed esterni, il livello di efficacia e appropriatezza raggiunto e le prospettive di miglioramento delle performance attuali.

La nuova politica sanitaria della Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa (ASP Ragusa) pone tra i suoi obiettivi prioritari anche i seguenti:

- umanizzazione dei percorsi socio-assistenziali-riabilitativi;
- appropriatezza delle prestazioni sanitarie;
- qualità organizzativa e tecnico-professionale degli operatori sanitari;
- qualità percepita dagli utenti.

In questa ottica si intende sviluppare la ricerca di pratiche cliniche improntate a criteri di evidenza scientifica, efficacia e appropriatezza ed avviare percorsi di costante miglioramento della qualità. Il D.Lgs 502/92 e successive integrazioni e modificazioni unitamente alla Legge Regionale n° 5/2009 e al PSR 2011-2013 hanno posto in rilievo l'esigenza di valorizzare il processo di crescita della cultura della qualità e dell'auditing della qualità nella sanità pubblica.

Le linee di indirizzo regionali, attraverso il Piano Sanitario 2011-2013 al punto 17 (Il miglioramento della Qualità ed il Governo Clinico) prevedono, quale tema prioritario, il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia degli interventi e quindi l'appropriatezza nell'uso delle risorse umane, tecniche e strutturali. A questo scopo è necessaria una attenta analisi dei fabbisogni e delle aspettative dei principali "Stakeholders" ossia "portatori di interessi legittimi": cittadini, istituzioni, organizzazioni di volontariato, operatori sanitari. Sono essi tutti soggetti coinvolti, in diversa misura, nelle decisioni Aziendali; ne influenzano il successo e/o sono influenzati dall'attività dell'organizzazione in quanto utilizzatori finali (cittadini). Lo stile di gestione della Azienda Sanitaria è improntato a principi di condivisione ed attenzione nel definire strategie e prendere decisioni che soddisfano tutti o la maggior parte degli Stakeholders, al fine di ottenere i consensi necessari. Il sistema di controllo delle performance aziendali, mediante la verifica dei risultati e la diffusione di una cultura di gestione per obiettivi, il coordinamento e l'integrazione delle attività delle diverse strutture sanitarie, fornisce gli elementi di valutazione.

Il sistema gestionale orientato alla qualità deve necessariamente strutturare un meccanismo di verifica del livello di qualità acquisito. Uno degli strumenti oggettivamente validi, atti ad evidenziare le eventuali carenze del sistema e ad innescare opportunità di miglioramento efficaci, è rappresentato dagli audit interni. Gli audit interni permettono di valutare se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e verificare lo stato di applicazione delle norme, delle procedure e delle Raccomandazioni Ministeriali. L'audit costituisce l'elemento ulteriore per aiutare le singole strutture organizzative all'autovalutazione, al fine di:

- prevenire rischi potenziali legati ad aree con attività particolarmente complesse;
- migliorare la qualità del servizio offerto.

Il modello organizzativo supporta le singole strutture operative nell'applicazione delle procedure aziendali e fornisce suggerimenti e consulenze per l'implementazione di nuove procedure adattate alle diverse UU.OO. Gli obiettivi sono rappresentati da elementi capaci di coinvolgere e valorizzare tutte le professionalità mediante l'adozione di linee guida, protocolli, con verifica dei risultati mediante opportuni indicatori di processo.

L'Alta Direzione Aziendale considera le risorse umane come fattore strategico di sviluppo, riservando alle stesse particolare attenzione per la loro valorizzazione, per la soddisfazione e l'analisi dei bisogni del

personale.

Il modello gestionale tiene conto del processo di comunicazione interna, coinvolgimento del personale e della sua motivazione mediante una maggiore consapevolezza del proprio ruolo all'interno di una organizzazione. A questo fine la direzione strategica, oltre a diffondere gli obiettivi e la politica per la qualità, procede al monitoraggio della soddisfazione dell'utente interno (personale dipendente e convenzionato), con l'intento di rilevare e risolvere eventuali problematiche e fare in modo che i comportamenti siano adeguati, condivisi e coerenti alle procedure e alle istruzioni operative in uso.

L'attività di formazione sui temi della qualità è fondamentale per il miglioramento continuo e la motivazione del personale nell'ottica del pieno soddisfacimento delle aspettative dell'utente. Mediante l'impegno e la condivisione di obiettivi miranti al costante miglioramento è possibile offrire all'utenza una "qualità" in linea con le sue aspettative con tempi e modalità adeguate.

Il modello organizzativo dell'ASP Ragusa, come del resto della maggioranza delle Aziende Sanitarie della Regione Sicilia è il risultato della confluenza di diverse strutture sanitarie (ex ASP Territoriale ed ex Aziende Ospedaliere), ognuna portatrice di esperienze diverse sia in ambito di TQM (Total Quality Management) e accreditamento istituzionale che di clinical governance.

La U.O.S. Qualità e Rischio Clinico individua le criticità presenti nei servizi territoriali ed ospedalieri e, dopo la loro analisi, attua le opportune azioni di miglioramento.

La predisposizione del Piano Qualità e Rischio clinico rappresenta il modello attuativo per uniformare azioni e comportamenti miranti alla TQM, alla clinical governance e alla sicurezza dell'utente.

La Legge 5/2009 e il PSR 2011-2013 identificano come obiettivo principale l'integrazione del Sistema Qualità aziendale con la Clinical Governance al fine di migliorare la sicurezza del paziente attraverso l'adozione di protocolli e linee guida e la verifica del loro utilizzo mediante audit interni.

La Direzione Generale della ASP Ragusa attua una politica sanitaria adeguata ai bisogni degli utenti, con particolare riguardo agli aspetti legati alla comunicazione esterna che sono improntati a trasparenza, efficacia e tempestività. In questa ottica, attribuisce una posizione di rilievo al Comitato Consultivo Aziendale.

## Scopo

---

Il Piano della Qualità dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa è finalizzato a rendere noto agli operatori aziendali i principi ispiratori del Piano, la metodologia da adottare per promuovere il miglioramento continuo, gli obiettivi aziendali per la qualità nel rispetto delle direttive regionali e aziendali e le azioni da porre in essere per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Si propone di comunicare agli operatori della sanità, agli utenti, alle associazioni per i diritti del malato e agli organismi istituzionali:

- i principi ispiratori e la metodologia di riferimento adottata dall'ASP per promuovere il miglioramento della qualità;
- gli obiettivi aziendali per la qualità;
- le azioni di miglioramento della qualità e le strategie per la prevenzione degli eventi avversi;
- i modelli organizzativi tesi a migliorare i processi di comunicazione interna e la loro integrazione con gli obiettivi aziendali.

## La Missione Istituzionale

---

L'ASP Ragusa svolge funzione di tutela e promozione della salute degli utenti e della collettività, attraverso attività di prevenzione, cura e riabilitazione. In particolare:

1. garantisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), integrando l'assistenza territoriale ed ospedali era erogata direttamente o da altre Aziende pubbliche o private, per contribuire alla qualità della vita dei cittadini.
2. fornisce, in maniera accessibile e trasparente al cittadino-utente, informazioni sul suo modo di operare, sulle prestazioni erogate, sugli strumenti e le professionalità impiegate, sugli standard di qualità attesi e perseguiti.
3. promuove l'adozione di comportamenti improntati al rispetto della riservatezza, alla cortesia, alla disponibilità, al dialogo e all'ascolto dell'utente da parte di tutte le risorse umane; ciascuna secondo le proprie specifiche competenze e fornire servizi che eccedano le aspettative dei clienti/utenti e che soddisfino i requisiti delle norme e leggi vigenti.
4. L'ASP Ragusa pone a fondamento della propria azione i seguenti principi:
  - **Eguaglianza:** ogni persona ha diritto di ricevere le prestazioni necessarie, senza discriminazioni culturali e/o religiose;
  - **Imparzialità:** i comportamenti degli operatori verso ospiti e utenti sono ispirati a criteri di obiettività ed imparzialità;
  - **Continuità:** gli operatori assicurano continuità e regolarità nella erogazione delle cure;
  - **Partecipazione:** è garantita la possibilità di esprimere la propria valutazione sulla qualità delle prestazioni erogate e inoltrare reclami o suggerimenti per il miglioramento dei servizi. Sono incentivati rapporti e collaborazione con associazioni di volontariato e tutela del cittadino.
  - **Efficacia ed efficienza:** il servizio viene erogato in modo da garantire un ottimale rapporto tra le risorse impiegate, attività svolte e risultati ottenuti.

## La Visione Aziendale

La Direzione strategica persegue il mantenimento di un continuo progresso della qualità ed accessibilità dei servizi sanitari erogati.

Punti essenziali di questa strategia sono:

- il miglioramento della qualità strutturale;
- il miglioramento della qualità gestionale - organizzativa;
- il miglioramento della qualità relazionale/comunicativa/percepita.

- D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"
- D.A. 890/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"
- D.Lgs 229/1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
- LEGGE 14 aprile 2009, n. 5. "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale".
- D. A. 11 gennaio 2008 "Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118"
- Norma UNI EN ISO 9000:2005 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"
- Norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti".
- Ministero della salute - Decreto 2 aprile 2015, n. 70. Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. GURI 4.6.2015.

Ingredienti della qualità sono la cultura, il metodo, la tenacia e la formazione. La qualità non è una tecnica, ma consiste di virtù personali come la coerenza, la passione, l'attenzione, l'entusiasmo; mentre la tecnica, per quanto importante è solo uno strumento per esprimere e mettere in pratica questi valori.

La qualità deriva dalle persone, dal loro impegno, dal loro interesse e dalla ferma convinzione che tutto possa essere migliorato.

## Metodologia

---

Gli obiettivi del presente piano si integrano con lo sviluppo del sistema di gestione aziendale per la qualità e la sicurezza dei pazienti tenendo conto delle tre dimensioni della qualità condivise dalla comunità scientifica ed istituzionale in ambito sanitario:

- qualità organizzativa
- qualità tecnico professionale
- qualità percepita

Il documento rappresenta il punto di riferimento per lo sviluppo di obiettivi ed azioni per il miglioramento della qualità e la prevenzione degli eventi avversi a livello aziendale.

Per la gestione del rischio clinico, sarà la programmazione annuale ad esplicitare più puntualmente gli obiettivi orientativi e gli indicatori sia di processo che di esito.

Nell'atto aziendale attuale, si esprime quanto segue: "l'orientamento a bisogni dell'utenza e il miglioramento dei processi clinico - assistenziali l'ASP orienta la sua azione ad una cultura di servizio che pone al centro l'utente e il soddisfacimento dei suoi bisogni, individuati attraverso l'analisi di contesto e la valutazione dei fattori che influenzano lo stato di salute della popolazione."

La Direzione strategica consapevole della necessità di modifiche con lo scopo di migliorare i processi organizzativi, tecnici, gestionali e comportamentali al fine di rendere più veloce, più concreta, più efficace e più efficiente l'azione finale per un progetto di benessere del cittadino, si impegna a:

- mantenere elevati i livelli di assistenza;
- condurre audit e diffondere la cultura della medicina basata sulle evidenze;
- nella pratica della gestione e della comunicazione del rischio;
- nello sviluppo delle attività di accreditamento professionale.

Il superamento di logiche e modalità operative basate su interventi ed approcci isolati da parte di singoli operatori, l'integrazione e il coordinamento di tutti i servizi per il raggiungimento degli standard qualitativi individuati, unitamente a alla motivazione delle risorse umane e ad un ottimale utilizzo delle risorse tecnologiche, risulteranno il valore aggiunto alle prestazioni e ai servizi erogati.

La politica di gestione delle risorse umane è volta al loro sviluppo in termini di competenze necessarie al raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione.

Appare evidente, pertanto, la rilevanza attribuita alle risorse umane, come criterio gestionale dell'organizzazione, che comporta la ricerca del superamento delle forme tradizionali di organizzazione, basate sull'adeguamento delle risorse ai processi/attività, verso l'adozione di strategie di valorizzazione delle risorse umane interne.

In tale ottica, particolare importanza è attribuita alla gestione delle risorse umane che si configurano come elemento fondante per la crescita e la valorizzazione delle potenzialità dell'organizzazione, assumendo valenza strategica relativamente alle attività ricadenti nel processo di accoglienza, diagnosi e cura.

Solo attraverso interventi multifattoriali organizzativi condivisi dalle risorse umane, mediante utilizzo di



processi di comunicazione efficaci, tesi alla condivisione dei contenuti del Piano Qualità Aziendale, potrà realizzarsi una assistenza sanitaria e riabilitativa ottimale in linea con le attese del cittadino.

#### Principi ispiratori del sistema organizzativo - gestionale sono:

- L'adozione di un comportamento improntato al rispetto della riservatezza, alla cortesia, alla disponibilità al dialogo e all'ascolto dell'utente/paziente da parte di tutte le risorse, ciascuna secondo le proprie specifiche competenze. Centralità dell'utente sua piena titolarità a partecipare alle attività di gestione organizzativa del SSN.
- Compartecipazione attiva tra i diversi attori della comunità (servizi territoriali, associazioni di volontariato, familiari del cliente/paziente, ecc.).
- Assoluto rispetto dei principi di uguaglianza e di imparzialità della gestione delle liste di attesa gestite secondo criteri prestabiliti.
- Partecipazione informata dell'utente/paziente alle prestazioni erogate, con sottoscrizione, del consenso informato, secondo i criteri e le modalità stabiliti dalla normativa vigente.
- Garanzia sulle modalità di trattamento e comunicazione dei dati personali, attraverso la tutela del segreto professionale e della privacy secondo la normativa vigente.
- Definizione di indicatori che supportino il processo di valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi in riferimento a tutti gli ambiti della qualità (struttura, processo, esito).
- Promozione di programmi di verifica della soddisfazione degli utenti, finalizzata alla attivazione di programmi di miglioramento continuo della qualità.
- Il livello professionale delle risorse umane assume valenza strategica rispetto alla qualità, alle esigenze del cliente/utente ed alle sue aspettative. Si rende necessario, quindi, favorire lo sviluppo delle capacità professionali e la relativa motivazione di tutte le risorse dell'organizzazione attraverso attività formative e di accreditamento professionale.

Nell'ASP Ragusa la U.O.S. Qualità e Rischio Clinico, alla luce dell'organigramma e funzionigramma, dettato dalla normativa nazionale e regionale dal nuovo atto aziendale è in atto individuata come struttura semplice in staff alla Direzione Generale da cui dipende.

Le funzioni della U.O.S. Qualità e Rischio Clinico attengono il coordinamento di tutti gli interventi necessari ed efficaci per il miglioramento continuo dei servizi di prevenzione, diagnosi e cura territoriali ed ospedalieri e l'attuazione di processi atti alla appropriatezza delle prestazioni erogate.

Il ruolo dell'U.O.S. Qualità e Rischio Clinico, nel contesto del sistema qualità aziendale, la rende uno strumento di coordinamento ed integrazione con le altre articolazioni organizzative che concorrono al sistema qualità aziendale, quali la direzione amministrativa, la direzione sanitaria, le direzioni mediche di presidio, il servizio infermieristico, il sistema informativo e l'URP.

Il responsabile dell'unità operativa è coadiuvato da personale proporzionato al numero di operatori sanitari dell'ASP di Ragusa.

### Compiti e funzioni

---

Coordina la progettazione e la diffusione di modalità operative di gestione dei processi clinico - assistenziali orientati alla sicurezza clinica, efficienza, efficacia, appropriatezza delle prestazioni, individuando indicatori per la valutazione ed il monitoraggio dei processi clinico assistenziali e di prevenzione – diagnosi – cura.

- a) effettua rilevazioni, analizza e diffonde i risultati delle misurazioni ed i dati relativi alle performance professionali ed organizzative sulla base degli indicatori e standard di sicurezza clinica, efficienza, efficacia e appropriatezza individuati;
- b) coordina la pianificazione e la redazione di percorsi diagnostico-terapeutici basati sulle evidenze;
- c) diffonde documentazione scientifica relativa alla qualità, rischio clinico e accreditamento;
- d) supporta la Direzione Generale nella programmazione relativa alla organizzazione dei servizi e della erogazione delle prestazioni sanitarie al fine ottimizzare la qualità delle prestazioni e fornire risposte adeguate alle aspettative dell'utente.
- e) analizza i risultati della qualità percepita, individua le azioni di miglioramento e vigila sul mantenimento degli standard descritti nella Carta dei Servizi e ne analizza e diffonde i risultati;
- f) riceve informazioni relative ai reclami e partecipa alla loro analisi e risoluzione;
- g) promuove e diffonde in tutti gli ambiti aziendali la cultura della Qualità, pianificando ed organizzando la formazione del personale in tema di sicurezza clinica, efficienza, efficacia e appropriatezza dei percorsi clinico - assistenziali;
- h) promuove, progetta, pianifica, diffonde e valuta le azioni di miglioramento ed elabora il Piano Annuale per il miglioramento della Qualità e Rischio Clinico;
- i) collabora alla analisi e valutazione di impatto sulla salute della popolazione;
- j) partecipa alla definizione delle strategie per l'inserimento del personale di nuova acquisizione ed alla definizione dei criteri per il sistema premiante;
- k) mantiene i rapporti con l'Assessorato Regionale alla Sanità ed il Ministero della Salute per le attività regionali e nazionali inerenti le problematiche della qualità.
- l) riferisce sull'andamento del sistema qualità aziendale al direttore generale, dal quale riceve la politica e gli obiettivi da perseguire.
- m) valuta la corrispondenza dei requisiti previsti per l'accreditamento delle strutture con quelli fissate dalle normative Nazionali e Regionale vigenti.

Per tali attività si ritiene necessaria la interazione della U. O. Qualità Aziendale con uffici, servizi ed unità operative a valenza strategica per l'implementazione di piani e progetti orientati al miglioramento continuo della qualità (M.C.Q.) ed alla soddisfazione dell'utenza.

Le unità operative con le quali si prevede una più marcata attività di collaborazione e talora di condivisione di obiettivi sono:

- **U.O. Comunicazione - URP - Uff. Stampa** : rappresenta il punto di incontro ed ascolto del cittadino, garantisce l'esercizio del diritto di informazione, di comunicazione, di accesso, di tutela e di partecipazione. Garantisce lo scambio e la comunicazione tra l'Azienda, il cittadino e le Istituzioni.
- **U.O. Formazione** con compiti di formazione e aggiornamento del personale e quindi indispensabile per la promozione e la formazione della cultura della qualità.
- **U.O. Controllo di gestione:** con compiti di analisi della struttura organizzativa e del grado di attuazione di quanto programmato e della loro coerenza con la mission aziendale sia in termini di efficacia EBM che di efficienza ed economicità di gestione.
- **Collegio di Direzione:** risulta fondamentale integrare gli obiettivi strategici della qualità ed i progetti con la effettiva loro fattibilità in una dimensione trasversale che accolga il punto di vista della Direzione Strategica, dei direttori dei Presidi Ospedalieri, del Dipartimento di Prevenzione, del Dipartimento di Salute Mentale, del Dipartimento Amministrativo. Tale raccordo darà impulso ai processi di M.C.Q. e la necessaria legittimità per la loro realizzazione.
- **Sistema informativo e statistico locale:** fornisce alla Direzione informazioni tempestive, univoche relative al volume di prestazioni svolte, alle liste di attesa, alla spesa farmaceutica; l'analisi dei dati permetterà eventuali azioni correttive e piani di miglioramento.
- **Servizio infermieristico:** svolge attività di programmazione e coordinamento del personale del comparto sanitario (infermieri, ostetriche, tecnici di laboratorio, tecnici di riabilitazione, tecnici sanitari di radiologia medica, puericultrici, vigilatrici d'infanzia, ausiliari), con particolare riguardo alla formazione ed all'aggiornamento, al fine della ottimale erogazione dei processi assistenziali. Si rivolge inoltre alla ottimizzazione dei servizi di carattere alberghiero nell'ambito di una umanizzazione dei profili di cura e all'organizzazione delle attività.
- **U.O. Educazione alla salute:** rappresenta la risorsa in grado di incidere significativamente sulla spesa farmaceutica mediante attività di informazione e promozione di stili di vita adeguati alle linee guida del Ministero della Salute.
- **Servizio Sociale:** Tali operatori rappresentano i "recettori sensoriali" delle necessità dell'utente che fruisce dell'assistenza sanitaria, e interagendo con i "portatori di interessi" giocano un ruolo fondamentale per l'umanizzazione dei processi assistenziali
- **Facilitatori per il miglioramento continuo della Qualità e Risk Management (GFMQ-R):** Sono professionisti appartenenti a differenti ruoli, conoscitori delle tecniche manageriali, della metodologia per la cultura della qualità ed esperti delle dinamiche di gestione dei gruppi; essi raccordano con il responsabile qualità per gli interventi e le attività connesse agli audit e al controllo della applicazione delle procedure. Sono operatori che dispongono di leadership all'interno del gruppo dove operano con "potere" dato pertanto non dall'autorità del ruolo che ricoprono, ma dall'autorevolezza della conoscenza; hanno la funzione di rendere operativi i piani di lavoro connessi agli obiettivi aziendali. Supportano l'attività delle UU. OO. Qualità e Risk Management.
- **Operatori:** ogni dipendente dell'Azienda viene coinvolto nella realizzazione del processo di miglioramento della qualità con i compiti e le funzioni nell'ambito della struttura di assegnazione, tutte le funzioni rappresentano il ruolo di referenti o di facilitatori della qualità.

Il processo di aziendalizzazione delle strutture sanitarie ha posto le basi per una diversa visione della sanità pubblica, intesa principalmente come servizio al cittadino: qualità delle prestazioni ed efficienza delle strutture sono i principi ispiratori del nuovo modello di sanità e le premesse per assicurare al cittadino prestazioni in tempi brevi e qualitativamente elevati.

Le strutture sanitarie devono avviare percorsi di costante miglioramento della qualità per rispondere al nuovo e complesso bisogno di salute e a dotarsi di strumenti di verifica delle performance rispetto alle attese espresse dai cittadini.

Obiettivi del Piano Sanitario Regionale (P.S.R.) sono:

- La promozione della cultura della qualità all'interno delle Aziende sanitarie che deve coinvolgere progressivamente tutti gli operatori attraverso interventi di informazione – formazione – sensibilizzazione. Il modello organizzativo proposto prevede il coinvolgimento di tutte le funzioni operative e una adeguata motivazione con l'obiettivo che ogni operatore sanitario e non, acquisisca consapevolezza del ruolo primario nel miglioramento continuo della qualità.
- Formazione degli operatori dell'Azienda affinché questi acquisiscano metodologie e strumenti indispensabili per il buon esito dei programmi di miglioramento qualitativo.
- Definire, unitamente agli operatori dei servizi aziendali, standard ed indicatori che possano supportare il processo di valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi con riferimento a tutti gli ambiti della qualità: strutture, processi ed esiti.
- Promuovere, supportare e verificare i programmi di analisi e monitoraggio del livello di soddisfazione degli utenti, finalizzati alla attivazione di programmi di miglioramento continuo della qualità.
- Attivare forme concrete di partecipazione delle organizzazioni di rappresentanza degli utenti dei risultati del monitoraggio della efficacia efficienza dei servizi e della soddisfazione dell'utente.

QUALITA' INNOVAZIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI AUDIT INTERNO  
PIANO OPERATIVO 2023



Il territorio provinciale, ai fini dell'erogazione dei servizi alla popolazione è suddiviso in tre distretti sanitari.

- Il Distretto sanitario di Ragusa, comprendente i Comuni di Ragusa, S. Croce Camerina, Giarratana, Monterosso Almo, Chiaramonte Gulfi.
- Il Distretto sanitario di Modica, comprendente i Comuni di Modica, Scicli, Pozzallo, Ispica;
- Il Distretto sanitario di Vittoria, comprendente i Comuni di Vittoria, Comiso, Acate.

Tali distretti sanitari coincidono territorialmente con i distretti socio-sanitari di cui al cap. 7 del D.P. Reg. Sicilia 4 Novembre 2002 e specificatamente D43 Vittoria; D44 Ragusa; D45 Modica. Dal punto di vista della macromanizzazione l'Azienda comprende due Distretti Ospedalieri ed un'Area Territoriale. I Distretti Ospedalieri sono due:

Il Distretto Ospedaliero Ragusa 1 comprendente gli Ospedali Riuniti "Giovanni Paolo II" e "M. Paternò Arezzo".

Il Distretto Ospedaliero Ragusa 2, comprendente gli Ospedali Riuniti "Nino Baglieri Maggiore" di Modica e "Busacca" di Scicli e gli Ospedali Riuniti "Riccardo Guzzardi" di Vittoria e "Regina Margherita" di Comiso; L'ASP Ragusa ai fini della stesura del piano per la Qualità ed il Rischio Clinico e più in particolare per la rilevazione delle criticità ha individuato, all'interno degli obiettivi strategici indicati dalla Regione, alcune priorità di intervento, che trovano applicazione nel Piano Qualità Operativo 2023 di seguito descritto.

Quale fonte dati, per la redazione del piano, sono stati utilizzati:

- analisi delle criticità rilevate dall'autovalutazione dei percorsi di umanizzazione nell'erogazione delle prestazioni sanitarie (come da check list predisposta dal gruppo di lavoro regionale della qualità percepita);
- risultati delle verifiche gruppo SWR effettuate dagli esperti aziendali presso i Presidi Ospedalieri Guzzardi di Vittoria - Regina Margherita di Comiso - P.O. Nino Baglieri Maggiore di Modica - PP.OO. Giovanni Paolo II - Maria Paternò Arezzo di Ragusa e Unità Operative Territoriali;
- segnalazioni di eventi sentinella pervenuti;
- denunce di sinistri;
- questionari di Customer Satisfaction;
- Valutazione della qualità delle strutture ospedaliere e territoriali secondo la prospettiva del cittadino.

Dall'analisi delle fonti dati sopra citate sono emerse, nell'ambito dei processi assistenziali dell'ASP, alcune criticità da porre sotto controllo al fine di migliorare la gestione dell'intero processo gestionale - assistenziale. Le criticità emerse costituiranno pertanto obiettivo prioritario del presente piano, e dovranno essere affrontate dai gruppi di lavoro aziendali come da cronoprogrammi allegati.

## ATTIVITA' SVOLTA NEL 2022 E DA SVOLGERE NEL 2023

### CHECK LIST DI AUTOVALUTAZIONE E AUDIT INTERNO

All'interno delle organizzazioni sanitarie, l'audit interno mira ad esaminare e valutare l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza e la sicurezza delle prestazioni erogate.

I report prodotti a seguito dell'audit interno si configurano come indicazioni finalizzate al miglioramento.

L'ASP di Ragusa utilizza tale strumento come prassi consolidata, sulla base di direttive della Direzione Generale e/o della Direzione Sanitaria in seguito al verificarsi di eventi che richiedono un approfondimento e sistematicamente per la verifica dei seguenti processi:

- verifica della corretta compilazione della cartella clinica (identificazione e tracciabilità del medico) e della cartella infermieristica;
- verifica della corretta somministrazione delle informative mediche e chirurgiche e del relativo consenso informato all'atto medico;
- verifica della corretta somministrazione del consenso informato al trattamento dei dati personali;
- verifica della corretta conservazione e registrazione dei controlli delle scadenze dei farmaci;
- verifica della corretta efficienza dei carrelli di emergenza;
- verifica del controllo della funzionalità dei defibrillatori;
- verifica e conoscenza degli operatori delle procedure aziendali in uso;
- verifica della valutazione e rivalutazione del dolore;
- verifica della scheda unica di terapia;
- verifica della profilassi antibiotica e tromboembolica;
- verifica relazione di dimissione;
- verifica check-list sala operatoria;
- verifica valutazione rischio cadute;
- verifica della corretta applicazione dell'identificazione del paziente con braccialetto identificativo;
- verifica riconciliazione terapeutica;
- verifica della presenza della carta di accoglienza;
- verifica Handover
- Livello implementazione e utilizzo della Cartella Clinica Informatizzata.

In tale ottica è stata elaborata una check-list di autovalutazione informatizzata, attraverso la quale si intende effettuare il monitoraggio delle procedure e linee guida in uso e degli elementi già descritti. Al fine di reperire in maniera più efficiente e immediata i dati richiesti all'interno della check list di autovalutazione, è stato utilizzato Google Forms, una app inclusa nella suite di Google Drive.

Allo scopo di continuare il processo di implementazione dei sistemi informatizzati all'interno dell'azienda e di avere un monitoraggio aggiornato dei dati, è stato utilizzato un sistema di elaborazione di questionario, contenente tanti quesiti quanti sono i PDTA, le linee guida e le procedure aziendali.

A supporto di tale attività di monitoraggio verranno effettuati, anche quest'anno, audit interni in almeno l'80% delle UU.OO. dei Presidi Ospedalieri e Territoriali Aziendali tesi a verificare la conformità agli standard dichiarati, inserendo nel planning delle visite anche i Poliambulatori e Consultori principali della provincia.

Durante gli audit clinici on site, verrà somministrato un questionario anonimo a tutti gli operatori in servizio durante la visita, in cui verranno poste le seguenti domande aperte:

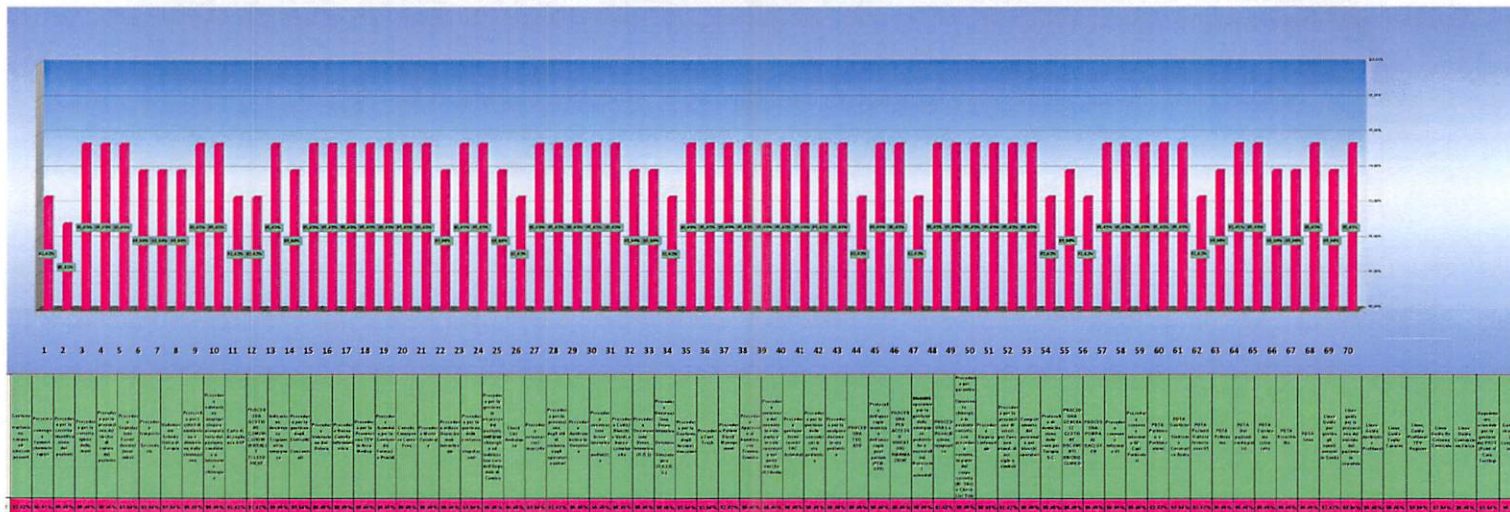
1. Sei a conoscenza di un errore intercettato che avrebbe potuto generare un danno?
2. Nella vostra attività quali sono le aree maggiormente critiche per la sicurezza del paziente?
3. Quali sono le difficoltà nel lavoro di equipe nella tua unità operativa?
4. Se commetti un errore o lo segnali, sei preoccupato delle possibili conseguenze personali?
5. In che modo la comunicazione nella vostra unità operativa può facilitare o ostacolare la qualità e la sicurezza del paziente?
6. Cosa si potrebbe fare per impedire il prossimo evento?

con lo scopo di fornire ai direttori delle UU.OO. coinvolte uno spunto di miglioramento per organizzare un audit clinico che contenga strategie di risoluzione delle criticità evidenziate.



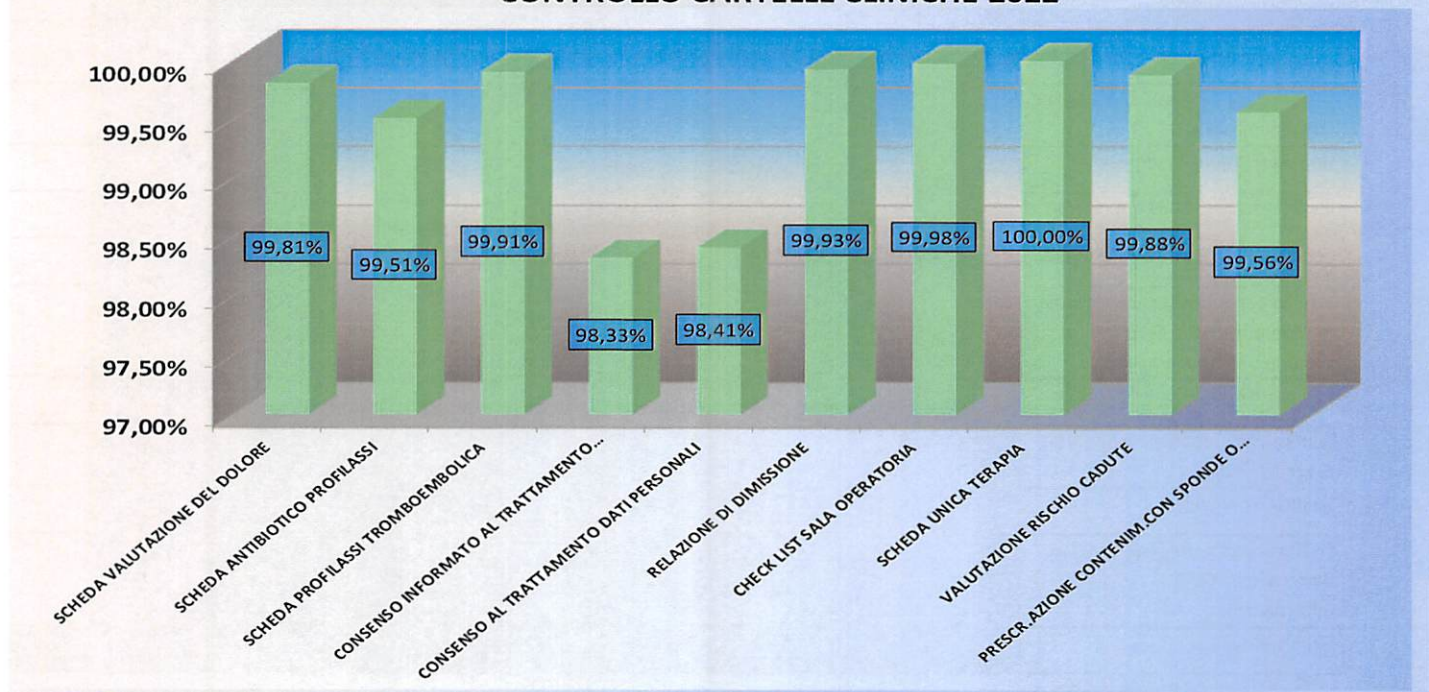
Attività di Audit in almeno l'80% delle UU OO dei P.O. nell'anno 2023	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	Gennaio 2024
verifica della corretta compilazione della cartella clinica (identificazione e tracciabilità del medico) e della cartella infermieristica													
verifica della corretta somministrazione delle informative mediche e chirurgiche e del relativo consenso informato all'atto medico													
verifica della corretta somministrazione del consenso informato ai dati personali													
verifica della corretta conservazione e registrazione dei controlli delle scadenze dei farmaci													
Intervista al personale sulle procedure in uso													
verifica della corretta efficienza dei carrelli di emergenza													
verifica del controllo della funzionalità dei defibrillatori													
verifica e conoscenza degli operatori delle procedure aziendali in uso													
verifica della valutazione e rivalutazione del dolore													
verifica della scheda unica di terapia													
verifica della profilassi antibiotica e tromboembolica													
verifica relazione di dimissione													
verifica check-list sala operatoria													
verifica valutazione rischio cadute													
verifica della corretta applicazione dell'identificazione del paziente con braccialetto identificativo													
verifica riconciliazione terapeutica													
verifica della presenza della carta di accoglienza													
verifica Handover													
Livello implementazione e utilizzo della Cartella Clinica Informatizzata.													
Report attività													

AUTOVALUTAZIONE IMPLEMENTAZIONE PROCEDURE AZIENDALI E RACCOMANDAZIONI  
MINISTERIALI ANNO 2022 NELLE UU.OO. OSPEDALIERE RSA ED HOSPICE DELL'ASP DI  
RAGUSA



APPLICAZIONE MEDIA DI TUTTE LE PROCEDURE AZIENDALI IN USO NELLE UU.OO.

CONTROLLO CARTELLE CLINICHE 2022



NUMERO CARTELLE CLINICHE ESAMINATE NEL 2022	SCHEDA VALUTAZIONE DEL DOLORE	SCHEDA ANTIBIOTICO PROFILASSI	SCHEDA PROFILASSI TROMBOEMBOLICA	CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO MEDICO/CHIRURGICO	CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI	RELAZIONE DI DIMISSIONE	CHECK LIST SALA OPERATORIA	SCHEDA UNICA TERAPIA	VALUTAZIONE RISCHIO CADUTE	PRESCR. AZIONE CONTENIM. CON SPONDE O ALTRO TIPO
4085	99,81%	99,51%	99,91%	98,33%	98,41%	99,93%	99,98%	100,00%	99,88%	99,56%

Nel corso dell'anno 2022 il 94,02 % delle UU.OO. ha inviato regolarmente, con cadenza annuale, la check list di autovalutazione.

Nella ASP di Ragusa erano presenti 60 unità operative, distinte in ospedaliere e territoriali con e senza posti letto. Nonostante le difficoltà connesse alla pandemia, sono state comunque visitate 60 UU.OO. L'attività di audit interno ha riguardato il 100% delle suddette.

Dai verbali di audit interno risulta una buona conoscenza delle procedure aziendali in uso, mentre sono emerse delle criticità riguardanti:

- carenze documentali relativi alla mancata acquisizione del consenso informato al trattamento dei dati personali(1.59%)
- carenze documentali relativi alla mancata acquisizione del consenso informato al trattamento medico / chirurgico (1.67%);
- valutazione del dolore (0.18 %);
- valutazione rischio cadute (0.12%);
- profilassi tromboembolica (0.09 %);
- profilassi antibiotica (0,49 %);
- prescrizione contenimento con spondine o altro (0.44%)

Va rilevato che le prevedibili inefficienze organizzative gestionali del sistema, inducono condizioni favorevoli al verificarsi di errori attivi e latenti che possono essere identificati solo attraverso opportune analisi e verifiche dirette (audit).

Le relative e successive azioni correttive producono un miglioramento dei processi, aumentano la sicurezza dei pazienti ed indirettamente riducono i costi, attraverso la riduzione degli eventi avversi prevenibili.

#### **EVENTI AVVERSI – NEAR MISS – SENTINELLA E ATTIVITA' DI VERIFICA ISPETTIVA INTERNA**

Nel corso dell'anno 2022 sono stati segnalati, registrati e auditati:

- n° 6 Near Miss;
- n° 38 eventi avversi, distinti in 32 cadute e 6 eventi avversi non appartenenti alla categoria cadute (decessi, aggressioni, etc...)
- n° 2 eventi sentinella;

Il sistema sanitario è un sistema complesso nel quale la possibilità di errori non è del tutto eliminabile, nel corso degli anni l'U.O. Rischio clinico ha effettuato una mappatura dei rischi attraverso un'analisi critica dei processi interni, dei documenti e delle raccomandazioni prodotte dagli organi istituzionali.

Particolare attenzione è stata prestata al coinvolgimento di tutto il personale sanitario anche mediante adeguati percorsi formativi e incontri con disamina delle criticità e sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali aziendali.

Il raggiungimento di obiettivi quali la qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate, non può prescindere dalla realizzazione di un sistema "integrato" che consenta di gestire le migliori pratiche per la sicurezza del paziente e degli operatori.

In atto nell'ASP di Ragusa va registrata una buona implementazione di procedure, protocolli e linee guida a supporto dell'attività diagnostico – terapeutica – assistenziale.

L'attuale criticità va ricercata nella mancanza di tecnologie innovative, integrate nel sistema informativo della struttura sanitaria, che siano di supporto alla gestione delle procedure, alla loro diffusione e all'integrazione con altri sistemi, quali il sistema di gestione per la sicurezza.

**L'obiettivo per il 2023-24 è la realizzazione di un sistema integrato per la gestione di tutte le procedure aziendali (Qualità, Rischio Clinico, Gestione della Sicurezza, Procedure Amministrative e Gestionali) che, attraverso una migliore gestione delle apparecchiature, delle infrastrutture e del loro controllo permetterebbe una riduzione dei possibili "errori di sistema" e quindi una riduzione del rischio.**

L'U.O.S. Rischio Clinico e Qualità già nell'anno 2022 ha introdotto un sistema di segnalazione degli eventi avversi informatizzato, nell'ottica di un agevole monitoraggio delle UU.OO. aziendali, utilizzando Google Forms, una app inclusa nella suite di Google Drive.

All'interno della stessa, è stato un link tramite il quale è possibile segnalare l'evento avverso e stilare il relativo audit elaborato dall'U.O. di pertinenza.

### CAVS

Con Decreto 28 dicembre 2011 l'Assessorato per la Salute, nella primaria considerazione che la gestione del contenzioso inerente la responsabilità civile verso terzi rappresenta la parte preponderante dell'attività di gestione dei sinistri di un'azienda sanitaria, ha individuato nell'istituzione del Comitato Aziendale Valutazione Sinistri (C.A.V.S.) lo strumento gestionale elettivo per una efficiente gestione dei sinistri e delle richieste di risarcimento avente ad oggetto danni derivanti da responsabilità civile verso terzi e verso i dipendenti.

Nello specifico, il C.A.V.S., organismo collegiale e multidisciplinare, svolge le funzioni sotto specificate:

- la gestione diretta dei sinistri rientranti nella franchigia, con la formulazione di pareri sulle richieste risarcitorie e la definizione stragiudiziale delle controversie, ove ne siano sussistenti i relativi presupposti.
- una funzione di risk management laddove, attraverso l'analisi approfondita e la disamina dei sinistri /casi clinici rilevanti e l'attenta valutazione dell'impatto economico, individua le azioni correttive-preventive perché l'accadimento non debba più verificarsi;

Nel corso del 2022 sono state avanzate 37 richieste di risarcimento legate a problematiche di tipo sanitario, 37 sono state trattate dal CAVS. Relativamente ai casi trattati, ove possibile, sono state intraprese le opportune azioni correttive e di miglioramento.

Con la delibera n. 309 del 12 Febbraio 2021, è stato aggiudicato il servizio di consulenza e assistenza assicurativa per l'Asp di Ragusa dall'azienda R.T.I. GBSAPRI S.P.A.-Viras International Insurance Broker s.p.a. Per assicurare gli adempimenti inerenti la gestione dei contratti di brokeraggio di competenza delle Aziende sanitarie sono state previste altresì un referente Aziendale del Servizio di Brokeraggio (Risk Manager), un Responsabile Unico del Procedimento per la fase di Esecuzione e un Direttore dell'Esecuzione che l'Azienda ha nominato, come richiesto dal Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica. Il CAVS ha preso coscienza intrinseca dei sinistri che si verificano nelle UU.OO. aziendali, anche in senso quali-quantitativo. Ha permesso di dare risposte rapide all'utenza e di intraprendere, ove necessario, rapide azioni correttive procedurali e di miglioramento. Infine ha consentito di costruire un archivio della casistica trattata, quale utile

riferimento per i nuovi sinistri e per le nuove azioni correttive. L'attività continua protratta negli anni dovrebbe produrre inevitabilmente una riduzione della sinistrosità.

## DOLORE CRONICO

A tutti i pazienti deve essere garantito il processo di gestione del dolore attraverso la rilevazione, la misurazione e il relativo trattamento utilizzando gli strumenti contenuti nel programma di cui art. 1 del D. A. del 27.1.2013 "Approvazione del programma regionale per l'implementazione delle linee guida per la gestione dei pazienti con dolore cronico".

Tutte le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, ospedaliere e territoriali, nonché i medici di medicina generale devono garantire il processo di gestione del dolore inserendo nella documentazione sanitaria le schede di rilevazione e misurazione del dolore.

Le direzioni aziendali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate devono sistematicamente promuovere, diffondere la guida a tutti i professionisti sanitari; attuare audit clinico per il raggiungimento degli standard regionali.

Nell'ottica di un potenziamento del servizio erogato, con delibera n.539 del 12/03/2021 come articolazione interna delle U.O.C. di Terapia Intensiva Vittoria e Ragusa, sono state istituite le U.O.S Terapia del Dolore a Vittoria e a Ragusa, con decorrenza dal 01/04/2021.

A tale fine sono stati attivati:

- un ambulatorio di Terapia del Dolore, a cadenza settimanale presso P.O. R. Margherita di Comiso;
- un ambulatorio di Terapia del Dolore, a cadenza settimanale presso P.O. Giovanni Paolo II a Ragusa;
- un ambulatorio di Terapia del Dolore presso il blocco operatorio del P.O. Guzzardi di Vittoria, dedicato alle pre-ospedalizzazioni dei DH per i trattamenti di chirurgia interventistica di Terapia del Dolore;
- N° 2 posti di DH del servizio di Terapia del Dolore, con disposizione della Direzione Sanitaria di presidio, presso il reparto di chirurgia vascolare ) e relativo CdC: D201050207 (CRIL 207DT820006 );
- una seduta operatoria settimanale dedicata alle procedure e agli interventi di Chirurgia Interventistica del Dolore ;
- un servizio per l'impianto e la gestione degli accessi vascolari (PICC, Porth a cath, medline....) su richiesta, a servizio dei reparti, del territorio e della medicina di base.

Dolore Cronico	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	Gennaio 2023
Report annuale su piattaforma Osservatorio dolore cronico													

**MONITORAGGIO DIFFUSIONE DI LINEE GUIDA CLINICHE E PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI (PDTA)  
SIA IN AMBITO OSPEDALIERO CHE TERRITORIALE SECONDO DIRETTIVE REGIONALI**

<b>PDTA</b>	<b>Gennaio</b>	<b>Febbraio</b>	<b>Marzo</b>	<b>Aprile</b>	<b>Maggio</b>	<b>Giugno</b>	<b>Luglio</b>	<b>Agosto</b>	<b>Settembre</b>	<b>Ottobre</b>	<b>Novembre</b>	<b>Dicembre</b>	<b>Gennaio 2024</b>
PDTA Politrauma													
PDTA Focolaio Vaiolo delle scimmie e allegati													
PDTA Pazienti gestione paziente con scompenso cardiaco													
PDTA Carcinoma Colon Retto													
PDTA Bronchiolite													
PDTA Ictus													
PDTA Parkinson e Parkinsonismi													
PDTA Gestione sindrome coronarica acuta													
PDTA Pazienti frattura femore over 65													
PDTA Mielofibrosi													

## CUSTOMER SATISFACTION

La **Customer satisfaction** è un insieme di metodi e modelli di ricerca per la rilevazione del grado di soddisfazione dell'utente, nella nostra attività le utenze sono le unità operative che si interfacciano con l'U.O.S Rischio Clinico e Qualità.

La suddetta valutazione rappresenta la misura della qualità del servizio.

Pertanto, al fine di valutare le aspettative esplicite o latenti dell'utente e la percezione che si ha del servizio fruito/erogato, abbiamo invitato i direttori delle UU.OO., i coordinatori infermieristici, i medici ed infermieri facilitatori alla compilazione di un breve questionario tramite il link sottostante, ottenuto utilizzando Google Forms, una app inclusa nella suite di Google Drive:

<https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?subpage=design&FormId=zE-y57-IgUOY1T30Gt9D7tHI294P161DgKJbAAeuEVIUM1hJVko2NFZLNzBFREo0TDFBWlhHUVISVi4u>

Il questionario informatizzato, con una possibilità di valutazione da 1 a 5, consta di poche e semplici domande:

1. Tempi d'attesa dopo segnalazione di un evento avverso
2. Valutazione gradimento dei contenuti del sito web aziendale dedicato
3. Adeguatezza dello scambio di informazioni con gli operatori del servizio
4. Chiarezza e completezza informazioni ricevute (compilazione schede report, audit clinici, report autovalutazione)
5. Efficienza, efficacia e appropriatezza degli strumenti di valutazione durante gli audit clinici (SWR) su conformità/non conformità
6. Qualità della collaborazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dal sistema premiante
7. Qualità della collaborazione nei percorsi diagnostico-terapeutici redatti
8. Chiarezza della documentazione relativa alla qualità e al rischio clinico
9. Efficacia delle azioni di miglioramento adottate dopo audit interno, al fine di ridurre gli eventi avversi
10. Semplicità nel reperimento delle procedure
11. Soddisfazione globale
12. Miglioramenti, Osservazioni O Reclami

Su un totale di circa 200 operatori appartenenti alle 67 unità operative coinvolte nella valutazione, 62 operatori hanno risposto al questionario fornendo un punteggio medio di soddisfazione globale 4,60

Nello specifico:

1. *Tempi di risposta dopo segnalazione di un evento avverso* **4.58**
2. *Valutazione gradimento dei contenuti del sito web aziendale dedicato* **4.50**
3. *Adeguatezza dello scambio di informazioni con gli operatori del servizio* **4.50**
4. *Chiarezza e completezza informazioni ricevute (compilazione schede report, audit clinici, report autovalutazione)* **4.58**
5. *Efficienza, efficacia e appropriatezza degli strumenti di valutazione durante gli audit clinici (SWR) su conformità/non conformità* **4.40**
6. *Qualità della collaborazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dal sistema premiante* **4.55**
7. *Qualità della collaborazione nei percorsi diagnostico-terapeutici redatti* **4.65**
8. *Chiarezza della documentazione relativa alla qualità e al rischio clinico* **4.56**
9. *Efficacia delle azioni di miglioramento adottate dopo audit interno, al fine di ridurre gli eventi avversi* **4.50**
10. *Semplicità nel reperimento delle procedure* **4.52**
11. *Soddisfazione globale* **4.60**
12. *Miglioramenti, Osservazioni o Reclami:* **0**

## CHOOSING WISELY

Slow Medicine è un movimento, un progetto culturale animato da principi etici che antepongono i valori, le aspettative e i desideri delle persone riconoscendoli come diversi e inviolabili, in cui fare di più, in medicina, non sempre vuol dire fare il meglio.

Choosing Wisely ha l'obiettivo di favorire il dialogo dei medici e degli altri professionisti della salute con i pazienti e i cittadini su esami diagnostici, trattamenti e procedure a rischio di inappropriately, per giungere a scelte informate e condivise.

In data 5 dicembre 2019, si è riunito, per la prima volta, il gruppo di lavoro "Choosing Wisely" individuato dalla Direzione Sanitaria Aziendale in attuazione della Direttiva Assessoriale DASOE/8 53456 del 01/07/2019, istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 1988 del 1 agosto 2019 e successiva integrazione n. 2575 del 5 novembre 2019.

Il gruppo formato da 23 Professionisti Sanitari, di vari profili professionali, presieduto dal Direttore Sanitario Aziendale e coordinato dal Risk Manager Dr. Giovanni Ruta, ha lo scopo di divulgare, al fine di un efficace e capillare implementazione, la Direttiva Assessoriale del Programma Regionale Appropriately: "Fare di più non (sempre) significa fare meglio".

In occasione di tale primo incontro:

- si organizzarono e definirono i gruppi e i sottogruppi di lavoro che avrebbero dovuto sviluppare almeno 5 progetti aziendali, prendendo spunto dalle procedure di Choosing Wisely;
- vennero programmati degli incontri formativi e informativi del team Choosing Wisely e vennero invitati i vari sotto gruppi a selezionare, per aree di interesse, almeno 5 delle procedure proposte che sarebbero state esaminate e sviluppate, secondo un projet work da discutere nelle successive sedute
- si invitarono gli astanti a scaricare gratuitamente le schede contenenti le 230 raccomandazioni disponibili sui siti [www.choosingwiselyitaly.org](http://www.choosingwiselyitaly.org) e [www.slowmedicine.it](http://www.slowmedicine.it), sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (<https://snlg.iss.it/?p=123>) e sulla App "Choosing Wisely Italia", scaricabile gratuitamente da AppStore (per i dispositivi Apple) o da Play Store (per i dispositivi Android).

Prima dell'avvio dell'emergenza Covid-19, dal proficuo confronto con i presenti, erano stati proposti gruppi di lavoro omogenei, finalizzati alla individuazione, per quanto di competenza, di alcune delle criticità presenti nelle rispettive UU.OO.

A tale scopo, i presenti si erano impegnati a costituire dei gruppi di lavoro specialistici, individuando delle problematiche da trattare in separata sede seguendo percorsi coerenti con il programma Choosing Wisely Italia.

Per quanto riguarda il progetto riguardante l'Area Medica, nel 2022 è stato continuato il percorso di miglioramento intrapreso nel 2021 diffondendo e promuovendo *L'uso appropriato della prescrizione dei farmaci inibitori di pompa protonica in corso di terapia steroidea o per lungo periodo nei pazienti dispeptici di età <65 anni*, mediante diffusione del Project work dal titolo: *Progetto per la riduzione/eliminazione abuso di IPP in pazienti con dispepsia funzionale di età <65 anni in terapia steroidea e senza pregresse ospedalizzazioni per patologie esofago-gastro-duodenali che afferiscono negli ambulatori specialistici dell'Asp 7 di Ragusa.*

Nell'ambito delle attività svolte dal gruppo Choosing Wisely nel 2022, è stata approfondita la problematica de:

***L'uso appropriato della risonanza magnetica del rachide lombo-sacrale in caso di lombalgia nelle prime sei settimane in assenza di segni/sintomi di allarme*** su cui è stato redatto un altro progetto, con le UU.OO. coinvolte.



La necessità di approfondire la suddetta problematica, ha seguito l'indicazione della raccomandazione appunto del Choosing Wisely.

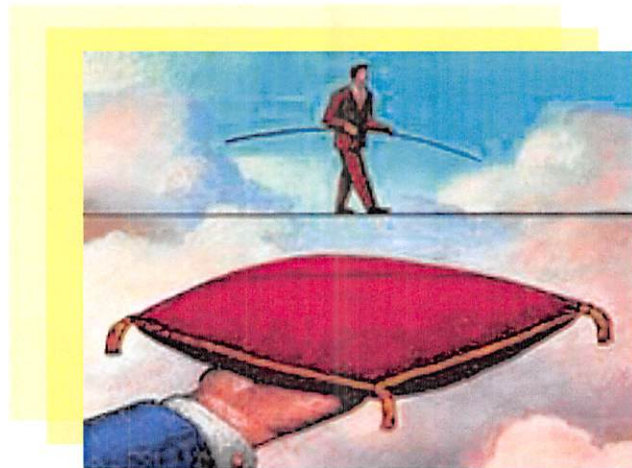
Infatti, la lombalgia ha un'alta prevalenza nei paesi industrializzati, interessando fino a due terzi degli adulti durante il corso della loro vita. In più dell'85% dei pazienti affetti da lombalgia non si riesce ad attribuire tale disturbo ad una specifica lesione o ad un'anomalia spinale.

Le indagini diagnostiche a cui si è fatto particolarmente ricorso non andrebbero richieste in caso di lombalgia aspecifica, risultando invece l'RMN incrementata del 307% dal 1994 al 2005. L'RMN spesso individua anomalie scarsamente correlate con sintomatologia risultando non correlata con un miglior outcome.

Sono stati, quindi, monitorati i pazienti affetti da lombosciatalgia in assenza di coesistenti sindromi gravi di tipo neurologico o sistemico, resistenti alla terapia della durata di almeno sei settimane.

RISCHIO CLINICO

PIANO OPERATIVO 2023



Obiettivo delle organizzazioni sanitarie è rispondere ai bisogni di salute della popolazione fornendo cure di qualità, appropriate e sicure; in questo senso le istituzioni sanitarie hanno il dovere di fornire a tutte le parti interessate, ed ai propri utenti in particolare, la massima protezione possibile dai danni conseguenti ad errori umani e di sistema.

Il Piano Sanitario Nazionale propone di perseguire, nell'ambito del diritto alla salute, la qualità dell'assistenza sanitaria, aggiungendo che "sempre più frequentemente emerge in sanità l'intolleranza dell'opinione pubblica verso disservizi ed incidenti, che originano dalla mancanza di un sistema di garanzia di qualità e che vanno dagli errori medici alle lunghe liste d'attesa, alle evidenti duplicazioni di compiti e di servizi, alla mancanza di piani formativi del personale, strutturati e documentati, alla mancanza di procedure codificate, agli evidenti sprechi".

La gestione del rischio è da noi intesa come una delle componenti del Sistema Qualità della nostra organizzazione; per questo, uno degli obiettivi che, sin dall'atto della sua istituzione, l'Azienda Sanitaria di Ragusa ha posto al centro delle sue scelte è stato quello di mettere in "sicurezza" quelle fra le attività da lei condotte che possono generare danno.

La Direzione Generale in collaborazione con l'U.O.S. Qualità e Rischio Clinico ha individuato fra gli obiettivi principali del proprio operato lo sviluppo di un sistema di governo unitario delle attività che, attraverso l'utilizzo di diverse metodologie, garantisce l'appropriatezza, la qualità e la sicurezza delle prestazioni e dei processi erogati.

Tale intento ha condotto allo sviluppo di un percorso organizzativo gestionale che, a partire dal 2005, ha trovato riscontro in altri atti aziendali, tesi a rispettare l'approccio sistemico ai problemi e a ricondurre ad un unico coordinamento i diversi percorsi attivati nell'area del miglioramento della qualità e del controllo del rischio.

I diversi percorsi sino ad oggi intrapresi in Azienda, dall'implementazione di un sistema di gestione per la qualità, alla certificazione ISO, all'applicazione dei requisiti dell'accreditamento all'eccellenza, alla rispondenza dei requisiti previsti dall'accreditamento istituzionale sino alla gestione del rischio clinico, presentano così una stretta correlazione in termini di contenuti, aree di intervento e metodologie applicate.

La gestione del rischio clinico e lo sviluppo di una attività di Risk Management sono intesi come un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi, sia attuali che potenziali, con l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli out come ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili.

Nel 2005 è stato costituito un Comitato Aziendale per la sicurezza del paziente nell'ambito delle strutture sanitarie, nel 2010 è stata istituita la figura del Responsabile Aziendale per il rischio clinico, dando così seguito ai relativi D.A. dell'Assessorato Regionale Siciliano alla Salute.

L'approccio all'errore che caratterizza il percorso aziendale è il passaggio da una visione centrata sull'individuo come unico colpevole ad una centrata sull'organizzazione come prima responsabile. L'attività di Risk Management crea i presupposti affinché l'organizzazione sia attrezzata a ridurre al minimo i margini di errore e faccia tesoro di quanto si può imparare dall'evento indesiderato attivando percorsi virtuosi di miglioramento continuo e riduzione dei margini di rischio.

## OBIETTIVI

Il Percorso Aziendale di Risk Management ha attivato un sistema di gestione del rischio che ha avuto come obiettivi iniziali:

- Definire ed organizzare il flusso informativo relativo al rischio
- Elaborare ed interpretare i dati del rischio
- Valutare la dimensione del rischio ospedaliero generale e clinico
- Analizzare gli eventi potenzialmente causa di danno
- Gestire la comunicazione delle informazioni relative al rischio ospedaliero
- Attivare azioni correttive
- Attivare azioni preventive

Concretamente le aree di sviluppo del progetto sono:

### A. Sensibilizzazione e coinvolgimento delle strutture aziendali:

- Diffusione obiettivi e contenuto del percorso,
- Gestione dell'informazione relativa al rischio ed integrazione fra i servizi aziendali interessati,
- Formazione del personale impegnato.

### B. Mappatura del rischio e definizione flussi informativi per la gestione del rischio:

- Mappatura del rischio,
- Gestione ed analisi dei dati con individuazione delle aree di intervento.

### C. Gestione del rischio:

- Gestione dei sinistri,
- Messa a regime di un'attività integrata di "internal auditing" a supporto del risk management,
- Attivazione di azioni di miglioramento, individuazione delle azioni preventive e correttive,
- Definizione della struttura organizzativa complessiva gestionale del rischio a livello aziendale,
- Autovalutazione del rischio in emergenza urgenza e nelle aree ritenute più critiche secondo raccomandazioni ministeriali.

Nello sviluppo delle diverse fasi del progetto sono stati individuati alcuni campi d'intervento ritenuti prioritari:

- La gestione e la struttura della documentazione clinica.
- Il consenso informato.
- L'informazione all'utenza.
- L'informazione agli operatori.
- La tracciabilità degli atti, le relative responsabilità e i percorsi di documenti e materiali.
- I flussi di comunicazione fra le diverse aree e professioni coinvolte nei processi di cura.
- La sicurezza in sala operatoria.
- La manutenzione ed il corretto utilizzo delle apparecchiature.
- La gestione dell'emergenza clinica.
- STU e cartella infermieristica.
- Gestione e Utilizzo dei Farmaci.
- Prevenzione e Controllo delle Infezioni.
- La sicurezza dei punti nascita.
- L'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali
- Implementazione della cartella clinica informatizzata

## Mappatura del rischio e definizione flussi informativi per la sua gestione

Una corretta ed aggiornata mappatura del rischio all'interno dell'organizzazione non può prescindere dalla chiara definizione dei dati da raccogliere e monitorare. Come presupposto quindi per l'effettiva gestione dei rischi aziendali è stato necessario individuare un flusso di dati tali da fornire indicazioni continue sul livello e sulle aree di rischio. A questo fine è apparso indispensabile partire da quanto già disponibile verificando la completezza dei dati, i punti di forza e di debolezza del sistema.

Definiti i dati raccolti bisogna che, al fine di disporre di una base di elementi in entrata alle analisi adeguata ed attendibile, sia garantito il continuo afflusso ed aggiornamento dei dati stessi. In sintesi bisogna effettuare una riprogettazione del flusso di raccolta dei dati.

### Mappatura del rischio

L'Ospedale è da considerarsi come uno dei modelli organizzativi più complessi, sicuramente più di qualsiasi altra tipologia di azienda. Non solo è una struttura gerarchicamente e politicamente articolata, aperta tutto il giorno per tutto l'anno a tutti, ad alta professionalità e contenuto tecnologico, ma è anche sede di tutti i possibili rischi (chimico, biologico, nucleare, elettrico...).

Grossolanamente nella struttura ospedaliera si possono individuare come prevalenti fra le diverse tipologie di rischio le seguenti: Rischio clinico o del paziente, Rischio lavorativo o degli operatori, Rischio tecnologico, Rischio strutturale, Rischio economico finanziario, Rischio ambientale. Per ognuna di queste aree è effettuata, quando non già disponibile e secondo criteri di priorità ed opportunità, una valutazione del rischio collegato.

La mappatura del rischio avviene attraverso diverse attività e con l'utilizzo di diversi strumenti metodologici: Studio del contenzioso e del reclamo, Analisi dei processi e dei percorsi mediante Failure Mode and Effect Analysis e tecniche ISO, Osservazione sul campo (internal auditing), Segnalazione volontaria, Costruzione di tavole aziendali di attività a rischio. Parte della mappatura del rischio clinico è già stata effettuata nell'ambito delle attività condotte dal risk management aziendale. Sono stati, nel corso del lavoro svolto, individuati tre gruppi di dati relativamente all'insorgenza di eventi indesiderati:

- ciò che è accaduto,
- ciò che a giudizio degli stessi operatori potrebbe accadere,
- ciò che a giudizio di osservatori terzi potrebbe accadere.

In rapporto a questi gruppi di dati sono state individuate tre categorie di attività a rischio:

- il rischio realizzato (eventi che sono accaduti),
- il rischio percepito (attività ed aree in cui il rischio d'insorgenza di eventi indesiderati fonte potenziale di danno è stato descritto dagli operatori),
- il rischio potenziale (attività ed aree in cui il rischio d'insorgenza di eventi indesiderati fonte potenziale di danno è stato descritto da osservatori esterni).

Nello sviluppo del progetto sono state previste:

- Analisi dei dati raccolti.
- Individuazione delle aree critiche ed errori nella casistica a disposizione.
- Valutazione delle modalità sino ad oggi adottate di utilizzo degli strumenti di auto-segnalazione e loro diffusione.
- Individuazione in via definitiva delle modalità di raccolta delle informazioni relative agli eventi indesiderati non oggetto di contenzioso.
- Riprogettazione degli strumenti, individuando i percorsi definitivi e le aree di maggior interesse.

- Attivazione di gruppi di lavoro per l'approfondimento e la valutazione del rischio in aree di maggior peso (anestesia e rianimazione, pronto soccorso chirurgia, neonatologia e sala parto, ortopedia ecc...).

## PIANO DELLE ATTIVITÀ

### Analisi del Contesto

Ai fini della stesura del piano per la Qualità ed il Rischio Clinico e più in particolare per la rilevazione delle criticità, quale fonte dati sono stati utilizzati:

- I risultati dei Safety Walk Round effettuate nel corso del 2022 dal gruppo di esperti aziendali presso le UU.OO.CC. ed UU.OO.SS con e senza posti letto degli Ospedali Riuniti Civile - Arezzo di Ragusa, Guzzardi e R. Margherita di Vittoria-Comiso, Maggiore e Nino Baglieri Maggiore e Busacca di Modica-Scicli e nelle UU.OO. Territoriali (RSA e Hospice)
- I report dell'autovalutazione dei direttori delle UU.OO.CC. e UU.OO.SS aziendali;
- Le segnalazioni di eventi sentinella pervenute;
- Le denunce di sinistri;
- I reclami e le segnalazioni pervenuti agli Uffici Relazioni con il Pubblico dell'Azienda.

Dall'analisi delle fonti dati sopra citate sono emerse, nell'ambito dei processi assistenziali dell'Azienda, alcune criticità da porre sotto controllo al fine di migliorare la gestione dell'intero processo assistenziale e l'azione gestionale. Le criticità emerse costituiranno pertanto le priorità, obiettivo del presente piano, e dovranno essere affrontate dai gruppi di lavoro aziendali nel corso dell'anno 2023.

### Safety Walk Round

Dai giri per la sicurezza effettuati dagli esperti aziendali e dai report di autovalutazione sono emerse criticità su:

- Raccomandazioni Ministeriali per la Sicurezza dei Pazienti,
- Consenso informato nelle aree a maggiore rischio,
- Valutazione e gestione del dolore,
- Foglio unico di terapia (STU),
- Segnalazione degli eventi avversi e dei near miss,
- Definizione delle competenze dei professionisti (job description e privileges)
- Monitoraggio attività con indicatori di performance nelle aree a maggiore rischio,
- Completezza della compilazione della documentazione Sanitaria.
- Gestione e Utilizzo dei Farmaci
- Prevenzione e Controllo delle Infezioni
- Cartella infermieristica aziendale
- Utilizzo dei braccialetti identificativi
- Controllo delle scadenze delle placche defibrillatore
- Riconciliazione terapeutica
- Handover
- Utilizzo della cartella clinica informatizzata

Per quanto concerne le visite presso i poliambulatori, i PTA e i consultori, iniziate il 28.04.2022, sono state adottate delle check list create ad hoc per valutare l'implementazione delle procedure di pertinenza seguendo i seguenti items:

1. Percorso del paziente, accettazione
2. Procedura per la corretta Identificazione dei Pazienti

3. Corretto utilizzo dei DPI
4. Procedura Aziendale per la Gestione dei Farmaci e Presidi
5. Informativa sul trattamento dei dati personali ( privacy )
6. Procedure aziendali informatizzate o cartacee
7. Funzionalità defibrillatore e scadenza placche
8. Gestione refertazione
9. Gestione eventi sentinella e near miss
10. Consenso informato al trattamento
11. Presenza di eventuali istruzioni operative

### Eventi Sentinella

Dal settembre 2010 a tutt'oggi è attivo il flusso SIMES, che peraltro ha costituito obiettivo per la Direzione Strategica Aziendale, per la segnalazione di eventi sentinella e di eventi avversi. Gli eventi sono segnalati al Ministero della Salute ed all'Assessorato Regionale della Salute ed è eseguita, con la collaborazione degli operatori interessati, un'analisi dei fattori che possono aver contribuito al determinarsi dell'evento, al fine di implementare le necessarie azioni di miglioramento.

L'analisi di tali eventi ha fatto emergere le seguenti criticità:

- modalità di applicazione della check list di sala operatoria;
- procedura per la prevenzione delle cadute;
- comunicazione medico-medico;
- comunicazione operatori-caregivers.

### OBIETTIVI

In relazione ai dati analizzati e alle criticità sopra evidenziate, ed in ragione delle priorità individuate anche a seguito dei SWR effettuati dagli esperti aziendali, nel corso degli anni precedenti sono stati definiti i seguenti obiettivi di sicurezza del paziente, redatte e approvate le relative procedure, a tutt'oggi sono costantemente monitorate circa la corretta applicazione in tutte le UU.OO. Aziendali. Saranno inclusi per l'anno 2023-24 gli 8 Blocchi Operatori, 22 unità territoriali distinte in RSA, Hospice, poliambulatori, consultori e PTA, raggiungendo pertanto un totale di **81 Unità complessive**.

**La U.O.S. Qualità Rischio Clinico si propone di continuare il monitoraggio e la diffusione anche per il 2023-24 per le seguenti procedure aziendali:**

1. Gestione trasfusione sangue ed emocomponenti con allegati
2. Percorso consegna farmaci chemioterapici
3. Procedura operativa: diagnosi prenatale invasiva mediante Amniocentesi
4. Procedura screening cervicocarcinoma
5. Procedura per la corretta identificazione dei pazienti
6. Procedura per la corretta igiene delle mani
7. Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente
8. Procedura Segnalazione Eventi Avversi (near miss)
9. Procedura trasporto Secondario
10. Vademecum Scheda Unica di Terapia

11. Protocollo per i criteri di ammissione e dimissione dalla rianimazione
12. Procedura valutazione anestesiológica preoperatoria del paziente candidato a intervento chirurgico elettivo urgente o sedazione
13. Carta di Accoglienza ASP
14. Procedura gestione comunicazioni verbali e telefoniche
15. Indicazione Assistenza Trapiantati in emergenza
16. Procedura per la gestione degli Elettroliti Concentrati
17. Procedura Valutazione del Dolore
18. Procedura Nuova Cartella Infermieristica
19. Procedura per la Prevenzione TEV in Area Medica
20. Procedura Aziendale per la Gestione dei Farmaci e Presidi
21. Carrello d'Emergenza Latex -Free
22. Procedura Morte Cerebrale
23. Procedura utilizzo Bevacizumab Intravitreale e allegati
24. Procedura per la gestione delle sostanze stupefacenti
25. Procedura per la gestione in sicurezza del paziente nell'area chirurgica ad indirizzo low-care dell'Ospedale di Comiso
26. Check List Ambulanza
27. Procedura osteonecrosi mascella
28. Procedura per le prevenzione degli atti di violenza sugli operatori sanitari
29. Procedura Antitrombotica in Ostetricia
30. Procedura osservazione breve intensiva pediatrica
31. Procedura Codici Bianchi e Verdi a bassa complessità
32. Procedura Osservazione Breve Intensiva (O.B.I.)
33. Procedura Osservazione Breve Intensiva Ostetrico-Ginecologica (O.B.I.O.G.)
34. Procedura per la Gestione degli Accessi Vascolari
35. Procedura Fast Track
36. Procedura Patient Blood Management
37. Procedura Approccio al bambino con Trauma Cranico
38. Procedura assistenza del neonato in sala parto e in sala operatoria nei punti nascita di I livello
39. Procedura gestione fermi tecnici TAC Aziendali
40. Procedura per la gestione delle convulsioni in età pediatrica
41. Scheda consenso informato ai processi Clinico-Assistenziali Ordinari
42. Consenso Informato DSM
43. Procedura per la analgosedazione in età pediatrica
44. Procedura TSO ASO
45. Protocollo dell'emorragia massiva e dell'emorragia post partum (PEM- EPP)
46. Procedura Per Accesso Visitatori Rianimazione
47. Modalità operative per la gestione delle emergenze pediatriche e neonatali nei Nosocomi aziendali
48. Procedura La Riconciliazione terapeutica
49. Procedura per garantire l'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta (ID. Sito) e Check List Sala Operatoria
50. Procedura Biopsia Linfonodale
51. Procedura per la prevenzione di errori per l'uso non stand. di acr. sigle e simboli
52. Comportamento del personale nei blocchi operatori
53. Protocollo di domiciliazione delle cure per Terapia S.C.
54. Procedura generale gestione documenti rischio clinico



55. Procedura pompa al Baclofen
56. Protocollo di cura con terapia fisica per pazienti con carcinoma della mammella e del colon-retto
57. Procedura chirurgica per impianto sottocutaneo di terapia depot sixmo

**L'U.O. Qualità Rischio Clinico nel corso del 2023 si propone di implementare nelle UU.OO. aziendali le seguenti nuove procedure e PDTA per la sicurezza del paziente:**

1. PDTA Mielofibrosi;
2. PDTA focolaio di vaiolo delle scimmie
3. Procedura Aziendale per la gestione dei pazienti positivi al SARS-CoV-2 asintomatici o paucisintomatici;
4. Procedura Chirurgica per impianto sottocutaneo di terapia depot sixmo (buprenorfina e naloxone) in pazienti con dipendenza da uso di oppioidi
5. Procedura screening cervicocarcinoma Asp Ragusa
6. Procedura operativa: diagnosi prenatale invasiva mediante Amniocentesi
7. Procedura per l'Aferesi Terapeutica
8. Percorsi assistenziali per minori e adulti affetti da Disturbi della Nutrizione e dell'Alimentazione
9. Procedura per l'assistenza infermieristica al paziente sottoposto a trombolisi

## PROCEDURE DA IMPLEMENTARE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

### Obiettivo n° 1

#### Definire la procedura per il triage in Pronto Soccorso

##### Scopo

accoglienza degli utenti che afferiscono presso il Pronto Soccorso;

- identificazione e riconoscimento delle priorità di accesso alle prestazioni;
- determinazione dell'area di trattamento più idonea;
- regolamentazione del flusso dei pazienti che accedono al Pronto Soccorso;
- valutazione continua e rivalutazione dei pazienti che attendono in Pronto Soccorso;
- erogazione di informazioni relative agli utenti in carico al Pronto Soccorso.

##### Metodologia

- Gruppo di lavoro in ciascuna unità operativa aziendale
- Diffusione della procedura per il triage ad opera del gruppo di lavoro dedicato
- Formazione degli operatori

##### Strumento

- numero mensile ed annuale di accessi suddivisi per codice di priorità assegnato;
- numero mensile ed annuale di utenti avviati a percorsi brevi

## Indicatore

- n° di schede di Triage correttamente compilate ( secondo procedura ) / n° totale di schede di triage compilate;

## Valore atteso

Approvazione in sede di Comitato Rischio Clinico.

## Monitoraggio

Check – list di autovalutazione a cadenza semestrale ( Direttori UU.OO. ) e successiva verifica con SWR ( Safetywalkaround ) ad opera dell'U.O.S. Qualità e Rischio Clinico.

## Comunicazione

Invio annuale di check list di autovalutazione a Direzione Sanitaria Aziendale, Direzione Sanitaria di Presidio, Responsabili Controllo Gestione, Rischio Clinico-Qualità.

## Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Produzione della procedura per il triage in Pronto Soccorso												
Diffusione della procedura ad opera del gruppo di lavoro costituito												
Monitoraggio												
Formazione del personale												

## **Obiettivo n° 2** Definire la procedura per l'accoglienza in Pronto Soccorso

### **Scopo**

Dare risposte uniformi a :

- bisogni sanitari-clinici
- bisogni sociali
- bisogni comunicativi/informativi

### **Metodologia**

- Gruppo di lavoro in ciascuna unità operativa aziendale
- Diffusione della procedura per l'accoglienza in Pronto Soccorso ad opera del gruppo di lavoro dedicato
- Formazione degli operatori

### **Strumento**

numero mensile ed annuale di accessi accolti conformemente alla procedura;

### **Indicatore**

n° di pazienti accolti correttamente ( secondo procedura ) / n° totale di pazienti che si sono presentati al P.S.;

### **Valore atteso**

Redazione ed approvazione in sede di Comitato Rischio Clinico.

### **Monitoraggio**

Check – list di autovalutazione a cadenza annuale ( Direttori UU.OO. ) e successiva verifica con SWR ( **Safetywalkaround** ) ad opera dell'U.O.S. Qualità e Rischio Clinico.

### **Comunicazione**

Invio annuale di check list di autovalutazione a Direzione Sanitaria Aziendale, Direzione Sanitaria di Presidio, Responsabili Controllo Gestione, Rischio Clinico-Qualità

### **Comunicazione**

Invio di check list di autovalutazione annuale alla Direzione Sanitaria Aziendale, DMPO, Rischio Clinico-Qualità.

## Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Definizione della procedura per l'accoglienza in Pronto Soccorso												
Diffusione della procedura ad opera del gruppo di lavoro costituito												
Monitoraggio												
Formazione del personale												

**Obiettivo n° 3** Incrementare le visite di audit interno nelle 61 UU.OO. dell'Asp (SWR) con e senza posti letto, includendo anche 8 blocchi operatori e 22 unità territoriali (poliambulatori, consultori, PTA);

**Scopo**

Promuovere il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali. Migliorare gli indicatori di efficacia, efficienza e di appropriatezza ed economicità delle prestazioni erogate per garantire maggiore soddisfacimento dei bisogni di salute dei cittadini.

**Metodologia**

Promuovere un processo di riqualificazione attraverso l'implementazione del personale dedicato, la sua formazione e la riorganizzazione delle UU. TT.

Ogni unità operativa deve dotarsi di **protocolli e percorsi assistenziali** scritti, basati sulle prove di efficacia disponibili e condivisi tra tutti gli operatori sanitari coinvolti. Tali protocolli devono prevedere l'integrazione con gli ospedali, nell'ottica di favorire la continuità assistenziale.

**Strumento**

Gruppo di lavoro coordinato dal Direttore del Distretto Territoriale

**Indicatore**

N° audit effettuati/N° totale UU.OO. da auditare

**Valore atteso**

>= 80%

**Monitoraggio**

Relazioni audit annuali

**Comunicazione**

Invio verbale audit ai direttori delle UU.OO. auditate e alla Direzione Strategica Aziendale

**Cronoprogramma**

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Incrementare le visite di audit interno nelle 61 UU.OO. dell'Asp (SWR) con e senza posti letto, includendo anche 8 blocchi operatori e 22 unità territoriali (poliambulatori, consultori, PTA)												
Diffusione delle procedure ad opera del gruppo di lavoro costituito												
Monitoraggio												

## Obiettivo n° 4 Monitorare la Sicurezza dei Punti Nascita Aziendali

### Scopo

Promuovere il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo. Migliorare il livello dei LEA, gli indicatori di efficacia, efficienza e di appropriatezza ed economicità delle prestazioni erogate per garantire maggiore soddisfacimento dei bisogni di salute dei cittadini.

### Metodologia

Promuovere un processo di riqualificazione del percorso materno infantile attraverso l'implementazione del personale dedicato, la sua formazione e la riorganizzazione dei punti nascita.

Ogni punto nascita aziendale deve dotarsi di **protocolli e percorsi assistenziali** scritti, basati sulle prove di efficacia disponibili e condivisi tra tutti gli operatori sanitari coinvolti. Tali protocolli devono prevedere l'integrazione con il territorio, nell'ottica di favorire la continuità assistenziale al percorso nascita e le modalità di trasporto in caso di emergenza ostetrica.

### Strumento

Gruppo di lavoro dedicato coordinato dal capo Dipartimento Materno-infantile.

### Indicatore

N° di punti nascita aziendali che applicano correttamente le linee guida regionali e aziendali/Totale dei punti nascita Aziendali.

### Valore atteso

Miglioramento del 10% dell'implementazione raggiunta nel 2022.

### Monitoraggio

Relazione annuale sulle azioni attuate ( dicembre 2023 ) ad opera del Capo Dipartimento Materno-Infantile.

### Comunicazione

Invio relazione entro dicembre 2023 a Direzione Sanitaria Aziendale, Rischio Clinico-Qualità

### Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Diffusione dei protocolli e dei percorsi assistenziali ad opera del gruppo di lavoro costituito												
Monitoraggio												
Formazione del personale												

**Obiettivo n° 5** Aderire al PNE: svolgimento attività di auditing nelle strutture segnalate sulla piattaforma PNE.

### **Scopo**

Le misure del PNE si basano sull'utilizzo delle informazioni contenute nei sistemi informativi sanitari.

L'obiettivo dell'audit proposto dal PNE è la verifica della qualità della codifica e l'audit clinico organizzativo costituisce l'eventuale fase successiva per individuare possibili criticità cliniche e/o organizzative. Sarebbe dunque auspicabile aumentare l'adesione agli Audit clinici a partire dal PNE, al fine di valutare la performance delle UU.OO. aziendali attraverso la valutazione degli out come.

### **Metodologia**

Agens fornisce il supporto metodologico e tecnico nel processo di verifica dei dati inseriti nei Sistemi Informativi Sanitari, avvalendosi del Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario della Regione Lazio-ASL Roma 1(DEP), centro operativo PNE.

### **Strumento**

Le verifiche devono essere condotte a livello delle singole regioni e all'interno delle strutture sanitarie con la piena collaborazione degli operatori sanitari, dei responsabili dei sistemi informativi e dei referenti regionali e aziendali per le attività di controllo della qualità.

Sarà utile, inoltre, promuovere la diffusione di programmi formativi dedicati su attività di auditing e formazione degli operatori.

### **Indicatore**

Per agevolare il processo di verifica, sono stati predisposti degli elenchi di record relativi a un campione di ricoveri indicatore specifico.

N° UU.OO. aziendali con posti letto che applicano correttamente l'attività di auditing/Totale delle UU.OO. aziendali con posti letto.

### **Valore atteso**

$\geq 70\%$

### **Monitoraggio**

Relazione annuale sulle azioni attuate ( dicembre 2023 ) ad opera dei Capi Dipartimento area medica e chirurgica.

### **Comunicazione**

Invio relazione entro i termini previsti dalla direttiva assessoriale a Direzione Sanitaria Aziendale, Rischio Clinico-Qualità.

## Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Svolgimento attività di auditing nelle strutture segnalate sulla piattaforma PNE.												
Monitoraggio												
Diffusione di programmi formativi dedicati su attività di auditing												
Formazione degli operatori.												

**Obiettivo n°6 :** Diffusione e monitoraggio dei progetti promossi dal gruppo di lavoro Choosing Wisely (Fare di più non significa fare meglio).

### Scopo

Favorire il dialogo dei medici e degli altri professionisti della salute con i pazienti e i cittadini su esami diagnostici, trattamenti e procedure a rischio di inappropriatelyzza per giungere a scelte informate e condivise.

### Metodologia

Costituzione di gruppi di lavoro tra specialità affini

### Strumento

Elaborazione di progetti di miglioramento della qualità

### Indicatore

Progetti di miglioramento e loro attuazione nel contesto aziendale

### Valore atteso

Cambiamento culturale, contrasto del sovra-utilizzo(overuse) di prestazioni inappropriate.

### Monitoraggio

Elaborazione di progetti e applicazione aziendale

### Comunicazione

Relazione al Direttore Sanitario Aziendale



## Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Diffusione e monitoraggio dei progetti promossi dal gruppo di lavoro Choosing Wisely (Fare di più non significa fare meglio).												

### Digitalizzazione della Cartella Clinica

L'esigenza di una profonda trasformazione digitale che miri all'erogazione di servizi integrati e alla condivisione delle informazioni cliniche, mediche e socio-sanitarie per tutti i pazienti ed i cittadini della Provincia di Ragusa ha portato ad intraprendere il percorso di realizzazione del progetto della Cartella Clinica Elettronica (CCE).

L'obiettivo strategico è stato quello di automatizzare e gestire in modo integrato tutto il percorso di cura del paziente in reparto o in ambulatorio seguendo tutte le fasi del processo: prenotazione, accettazione, cura e dimissione ed eventuali follow-up.

Il progetto ha coinvolto tutte le UU.OO. ospedaliere e territoriali, oltre gli ambulatori specialistici territoriali.

L'U.O.S. Rischio Clinico e Qualità, in ottemperanza alla legge 24/2017, si è fatta promotrice della redazione ed approvazione del Consenso Informato Aziendale e della raccolta e revisione del materiale informativo di tutte le UU.OO. aziendali, al fine di fornire al paziente un'adeguata conoscenza del trattamento sanitario a cui dovrà essere sottoposto, a tutela di sé e del professionista che lo prende in carico.

Il lavoro svolto è integrato ed organico al processo di diffusione delle procedure effettuato già dall'unità, fornendo supporto concreto e spesso anche affiancando l'operatore sanitario nella comprensione dei nuovi processi informativi e nel reperimento della documentazione necessaria all'unità operativa in cui vengono effettuati gli audit interni per la sicurezza.

## TERMINI E DEFINIZIONI

**Approvazione:** autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.

**Accessibilità:** la possibilità per gli utenti di accedere e/o utilizzare i servizi, nel luogo e nei tempi appropriati, in funzione dei bisogni e indipendentemente dalle caratteristiche individuali, sociali ed economiche.

**Accreditamento:** processo formale attraverso il quale un ente o un organismo valuta, riconosce ed attesta che un servizio o un'istituzione corrispondano a standard predefiniti.

**Accreditamento volontario:** (detto anche accreditamento professionale tra pari)

Processo promosso autonomamente da gruppi professionali e da società scientifiche, al fine di garantire un costante adeguamento dei livelli professionali.

**Accreditamento istituzionale:** riconoscimento pubblico del possesso dei requisiti previsti dagli standard nazionali/regionali per i potenziali erogatori di prestazioni sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale/regionale.

**Analisi delle barriere :** metodo strutturato per correlare gli eventi alle insufficienze del sistema che studia le barriere che possono prevenire o ridurre un evento indesiderato.

**Analisi delle cause profonde (o cause radice) ( Root Cause Analysis)**

Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso.

Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate.

Essa comprende:

- la determinazione di fattori umani e di altra natura
- la determinazione dei processi e sistemi correlati
- l'analisi, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa effetto
- l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti
- la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi

Per essere affidabile l'analisi deve:

- prevedere la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti
- essere coerente in tutte le fasi
- fare riferimento alla letteratura

Nella effettuazione della analisi vanno tenute in considerazione le 5 regole seguenti:

- debbono essere chiare le relazioni di causa ed effetto
- non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (es. inadeguato, povero)
- ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa
- ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa
- devono essere considerate nell'analisi solo le azioni formalmente previste

**Analisi delle modalità e degli effetti della vulnerabilità del sistema (FMEA)**

Metodologia di identificazione e valutazione dei rischi attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, volta a valutare in modo proattivo un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale della FMEA.

Sulla base dei risultati della analisi viene prodotto il piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio. La **FMEA** è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio, in base

alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità di accadimento e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto anche quantitativo (in tal caso viene denominata FMECA.)  
L'applicazione della FMEA all'ambito sanitario viene denominata HFMEA (HealthFailure Mode and Effect Analysis)

#### **Analisi di processo**

Descrizione e valutazione sistematica della sequenza di attività di un processo, nella loro successione logico-temporale, identificando eventuali scostamenti rispetto al modello di riferimento.

**Analisi proattiva:** Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità.

**Analisi reattiva:** Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

#### **Approccio sistemico**

L'approccio alla gestione del rischio prevede una visione sistemica che prende in considerazione tutte le componenti dell'organizzazione sanitaria. Parte dal presupposto che l'organizzazione sanitaria è un sistema complesso e adattativo in cui interagiscono un insieme di elementi interdipendenti (persone, processi, attrezzature) per raggiungere un obiettivo comune.

**Appropriatezza:** l'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

**Audit clinico:** metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

**Causa:** fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito.

**Competenza:** è la "messa in atto" di comportamenti che consentono di eseguire con sicurezza ed efficacia le specifiche attività professionali, ottenendo esiti compatibili con best practice o standard di qualità definiti. Ciò richiede conoscenze, attitudini, appropriati atteggiamenti e abilità intellettuali e psicomotorie.

**Competenza del personale:** capacità di eseguire una prestazione secondo gli standard di qualità richiesti dal sistema. Il giudizio di competenza include: conoscenza ed abilità clinica, capacità di giudizio, unitamente a capacità di comunicazione, condotta personale ed etica professionale.

**Competenza del paziente:** capacità di affrontare le situazioni che riguardano il suo processo assistenziale, ad es. prendere decisioni, fornire o rifiutare il consenso.

#### **Consenso informato**

Processo con cui il paziente o chi lo rappresenta (genitori, tutore), sulla base delle informazioni ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un atto medico, fornisce il suo consenso alla esecuzione delle stesse. Per garantire il "consenso informato" gli operatori debbono fornire le sufficienti informazioni sul trattamento proposto e le alternative possibili per permettere al paziente di esercitare autonomamente e consapevolmente la scelta, che, se del caso, deve essere documentata (forma scritta o prova testimoniale).

#### **Cultura della Responsabilità (just culture)**

La cultura della responsabilità è fondata su una distinzione chiara e condivisa fra ciò che può essere considerato un comportamento accettabile e non accettabile. Richiede che le organizzazioni creino un clima di fiducia in cui le persone si sentano corresponsabili nel garantire la sicurezza dei pazienti e forniscano informazioni essenziali ad essa correlate. Una "cultura della responsabilità" riconosce che il singolo professionista non deve essere ritenuto responsabile per difetti del sistema, su cui non ha controllo, ma non ammette comportamenti coscientemente imprudenti, rischiosi per i pazienti o gravemente scorretti

## **Cultura della sicurezza**

Impegno per la sicurezza che coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea. Modello integrato di comportamenti individuali ed organizzativi basato su convinzioni e valori condivisi volto a promuovere la sicurezza dei pazienti. I fondamenti sono:

- conoscenza dei rischi delle attività;
- ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori, senza timore di biasimo e punizioni;
- collaborazione a tutti i livelli, per cercare soluzioni alle vulnerabilità;
- impegno dell'intera organizzazione, a partire dalla direzione, ad investire risorse nella Sicurezza

**Danno:** alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

**Disabilità:** qualsiasi tipo di alterazione di parte del corpo o di una sua funzione che comporta una limitazione delle attività e/o una restrizione alla partecipazione alla vita sociale

### **Empowerment del paziente**

Processo con cui il paziente viene aiutato ad acquisire consapevolezza circa la propria salute e ad assumerne piena responsabilità, mediante la partecipazione al piano di cura, condividendo le decisioni che lo riguardano e, conseguentemente, adottando coerenti comportamenti

**Errore:** fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

**Errori attivi:** azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate

**Errori latenti:** condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso

**Errore di commissione:** errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita

### **Errore di esecuzione**

Fallimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata esecuzione di azioni, adeguatamente pianificate. Spesso accadono nell'esecuzione automatica di compiti di routine.

### **Errore d'attenzione o di percezione (slip)**

Errore nell'esecuzione di una sequenza di azioni dovuto ad un deficit di attenzione o di Percezione

### **Errore di memoria (lapse)**

Errore dovuto a deficit di memoria

### **Errore di giudizio (mistake)**

Incorre nella formulazione di un giudizio, si manifesta nei processi inferenziali coinvolti nella analisi di un problema, nella selezione di un obiettivo o nella esplicitazione dei mezzi per raggiungerlo. Può essere dovuto o a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate.

**Errore di omissione:** mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita.

### **Errore di pianificazione (mistake)**

Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione.

**Errore in terapia:** Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato (**medication error**) da:

Errore di prescrizione Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione

Errore di trascrizione/ interpretazione Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura

Errore di etichettatura/confezionamento Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci

**Errore di allestimento/preparazione** Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, miscelazione di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso

**Errore di distribuzione** Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti

**Errore di somministrazione** Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso

**Esito (Outcome):** modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

**Evento (Incident):** Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

**Evento avverso (Adverse event)**

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

**Evento avverso da farmaco (Adverse drug event)**

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni **Evento evitato (Near miss o close call)**

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

**Evento sentinella (Sentinelevent)**

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

**Fallimento delle difese/controllo**

Il venir meno della capacità dei dispositivi o delle procedure di controllo o delle barriere di Protezione.

**Farmaci ad alto rischio**

Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

**Farmacovigilanza:** insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

**Fattori favorenti:** fattori antecedenti all'evento, che ne favoriscono il verificarsi o ne aggravano l'esito. Talvolta sono usati come sinonimi di errori latenti.

**Fattori mitiganti:** fattori, identificabili sia in azioni che in omissioni, anche casuali e fortuiti, che possono alleviare o minimizzare un esito altrimenti più grave.

**Fattori umani:** termine utilizzato come sinonimo di ergonomia per indicare lo studio dei comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.

**Gestione del farmaco**

L'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti. I principali processi di questo sistema sono: selezione e approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione e trascrizione, preparazione e distribuzione, somministrazione e monitoraggio degli effetti, smaltimento.

#### **Gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management)**

Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

**Governo clinico:** sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Sally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998).

**Gravità:** misura del danno conseguente ad un evento avverso effettuata sulla base di scale predefinite.

**Guasto:** la cessazione della capacità di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

**Hazard:** fonte potenziale di danno.

**Lapsus:** errori di esecuzione che risultano da azioni compiute diversamente rispetto all'intenzione a causa di deficit di memoria.

#### **Linee guida basate sulle evidenze**

Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica e migliorare gli esiti.

**Misura del rischio:** valutazione statistica della correlazione tra il fenomeno osservato ed una o più variabili (fattori di rischio).

**Monitoraggio:** verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori.

**Near miss:** (vedi Evento evitato).

**Processo:** sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito.

#### **Qualità dei servizi sanitari**

Capacità di soddisfare, in uno specifico contesto, i bisogni di salute di una popolazione, secondo le evidenze scientifiche e le risorse disponibili.

#### **Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)**

Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

#### **Reclamo**

Espressione di una insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari.

#### **Rischio (Risk)**

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

#### **Segnalazioni obbligatorie (Mandatory reporting)**

Sistemi di segnalazione istituiti e/o regolamentati da norme che prevedono la rilevazione di specifici eventi avversi.

#### **Segnalazioni volontarie (Voluntary reporting)**

Sistemi di segnalazione, non regolati da norme, caratterizzati dalla rilevazione spontanea di qualunque tipo di evento avverso.

#### **Sicurezza del paziente (Patient safety)**

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

#### **Sicurezza nell'uso dei farmaci (Medication safety)**

Insieme di azioni adottate, nel percorso di gestione del farmaco, per evitare, prevenire o correggere gli eventi avversi che possono derivare dall'uso di farmaci.

#### **Sistema**

Complesso di fattori intercorrelati, umani e non, che interagiscono per raggiungere uno scopo comune. Per sistema sanitario si intende l'insieme delle attività il cui scopo primario è quello di promuovere, recuperare o mantenere lo stato di salute.

#### **Sistemi ad alta affidabilità**

Sistemi ed organizzazioni che operano in condizioni di elevato rischio ma che hanno pochi selezionati eventi avversi, quali ad esempio i sistemi di controllo del traffico aereo e gli impianti di produzione di energia nucleare. Nella letteratura sulla sicurezza del paziente, le organizzazioni ad alta affidabilità vengono considerate per la capacità di garantire prestazioni efficaci e di sicurezza con risultati vicini ad errore zero (e non soltanto superiori alla media) nonostante operino in ambienti imprevedibili ed in organizzazioni intrinsecamente rischiose.

#### **Sistema di segnalazione degli incidenti (Incident reporting)**

È una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori, con le seguenti caratteristiche:

- 1) non punitivo: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;
- 2) confidenziale: l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;
- 3) indipendente: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;
- 4) analizzato da esperti: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e formati per riconoscere le cause sistemiche sottostanti;
- 5) tempestivo: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- 6) orientato al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;
- 7) rispondente: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

#### **Sorveglianza (Surveillance)**

Monitoraggio nel tempo di un fenomeno, che utilizza tutte le fonti informative disponibili, in particolare i flussi informativi correnti e i sistemi di rilevazione istituiti ad hoc. Nel caso specifico degli eventi avversi vengono considerati anche i reclami degli utenti e i procedimenti legali in corso.

#### **Stakeholders**

Portatori di interessi, soggetti che influenzano a qualche titolo in processo o il sistema considerato. In sanità si considerano, tra gli altri: la utenza dei servizi, le organizzazioni dei cittadini, le associazioni di volontariato, la comunità, i dipendenti e le loro organizzazioni, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori.

#### **Valutazione del rischio (Risk assessment)**

Processo di identificazione dello spettro dei rischi, intrinseci ed estrinseci, insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo e gestione da parte dell'organizzazione, di valutazione delle opportunità, in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio. Per assicurare la considerazione di tutti i rischi è utile adottare un approccio multidisciplinare.

#### **LISTA DI DISTRIBUZIONE**

- DIREZIONE GENERALE
- DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE
- DIRETTORE AMMINISTRATIVO
- COMITATO CONSULTIVO AZIENDALE
- DIRETTORI SANITARI PRESIDI OSPEDALIERI
- DIRETTORI UU. OO.
- A TUTTO IL PERSONALE AZIENDALE TRAMITE PUBBLICAZIONE SUL SITO WEB AZIENDALE
- ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE
- APPROVATO CON DELIBERA N°DEL



## INDICE

<b>Premessa .....</b>	<b>pag.</b>	<b>4</b>
Scopo .....	pag.	5
Missione istituzionale .....	pag.	6
La visione aziendale .....	pag.	6
Riferimenti normativi .....	pag.	7
Principi ispiratori.....	pag.	8
Metodologia .....	pag.	8
Principi ispiratori del sistema organizzativo –gestionale .....	pag.	9
Struttura organizzativa U.O.S. Qualità e Rischio Clinico .....	pag.	10
Compiti e funzioni.....	pag.	10
Obiettivi strategici di riferimento del Piano Sanitario Regionale .....	pag.	12
<b>Piano Operativo 2023– Qualità .....</b>	<b>pag.</b>	<b>13</b>
Analisi del contesto .....	pag.	14
Attività svolta nel 2022 e da svolgere nel 2023.....	pag.	15
Check list di autovalutazione ed audit interno .....	pag.	15
Eventi Avversi – Near Miss – Sentinella E Attività Di Verifica Ispettiva Interna .....	pag.	19
CAVS .....	pag.	20
Dolore Cronico .....	pag.	21
Customer Satisfaction .....	pag.	23
Choosing Wisely .....	pag.	24
<b>Piano Operativo 2023 - Rischio clinico.....</b>	<b>pag.</b>	<b>26</b>
Il rischio nella struttura sanitaria aziendale .....	pag.	27
Piano delle attività.....	pag.	30
Obiettivi .....	pag.	31
Procedure Da Implementare Per La Sicurezza Del Paziente .....	pag.	33
Digitalizzazione della cartella clinica .....	pag.	41
Termini e definizioni .....	pag.	42
Lista di distribuzione.....	pag.	48