



**CENTRO STUDI
QUALITÀ FORMAZIONE RICERCA**

MANUALE DELLA QUALITÀ

*Fare la cosa “giusta”
nel modo “giusto”
al paziente “giusto”*

MANUALE DELLA QUALITA'

Indice

| | |
|--|---------|
| Presentazione | pag. 3 |
| Il Sistema Qualità Aziendale | pag. 4 |
| Il Modello | pag. 6 |
| I Principi e Valori di riferimento | pag. 8 |
| Gli strumenti | pag. 10 |
| Il Governo Clinico | pag. 11 |
| La Formazione | pag. 15 |
| Le reti dei servizi e i percorsi assistenziali | pag. 18 |
| La Sicurezza della cura | pag. 21 |
| L'Audit Clinico | pag. 24 |
| La Comunicazione | pag. 27 |
| La Partecipazione | pag. 30 |
| Il Sistema Informativo | pag. 33 |
| I Sistemi di Valutazione | pag. 35 |
| L'Accreditamento | pag. 39 |

Presentazione

Prima ancora di essere una caratteristica di un oggetto, materiale o immateriale, concreto o astratto, su cui un soggetto può esprimere giudizi di valore, positivi o negativi (S. Tonelli), la qualità è, secondo Aristotele, una “categoria” dell’ente (Sostanza, Qualità, Quantità, Relazione, Spazio, Tempo, Agire, Patire), qualcosa, quindi, di molto anteriore agli attuali inflazionati dibattiti su di essa in ambito sanitario.

Di Qualità in sanità si parla molto, forse troppo, con il rischio di non dire nulla. Il linguaggio stesso della qualità si presta a fraintendimenti, essendo un linguaggio non scientifico e pertanto ambiguo. Ne consegue che i diversi attori coinvolti (amministratori, professionisti sanitari, pazienti) tendono a riempire tale ambiguità con i contenuti ritenuti più convenienti. La qualità per gli amministratori significa efficienza, quando non efficientismo (efficienza senza efficacia), per i professionisti sanitari competenza tecnica e, a volte, efficacia, per i pazienti soddisfazione delle aspettative.

Le definizioni della Qualità nella Sanità sono numerose, più o meno conosciute, tutte valide ed appropriate. Secondo una personale interpretazione del concetto, la qualità nell’assistenza sanitaria consiste nel fare la cosa “giusta”, nel modo “giusto” al paziente “giusto”, dove il termine “giusto” assume di volta in volta il significato di efficace, efficiente, appropriato, adeguato, accessibile, accettabile, compatibile, continuo, sostenibile, soddisfacente, sicuro, etico.

Perché un Manuale della Qualità? Le risposte possibili sono diverse: la normativa e le politiche sanitarie, la deontologia professionale, il contesto socioculturale, l’economia sanitaria, il modello delle organizzazioni sanitarie, il governo clinico. Tuttavia queste risposte non sono sufficienti, e alla lunga rischiano di essere inadeguate, se non hanno a proprio fondamento l’etica.

A questo punto il linguaggio della Qualità sembra traslocare su un piano molto astratto; in realtà sembra soltanto, perché l’etica si interroga da sempre su quale sia l’agire giusto. Tutta l’assistenza sanitaria si esprime attraverso la cura, e la “categoria” della “qualità” è da sempre insita nell’atto della “cura”. Nella “cura” in modo particolare i giudizi sui “fatti” sono inscindibili dai giudizi sui “valori”.

Nel Manuale si parla di sistemi, risorse, processi e si danno indicazioni su chi fa cosa, come, quando, dove e perché. Si descrivono le attività finalizzate alla qualità dell’assistenza. Si spera siano indicazioni utili, che vanno, però, lette avendo in mente la convinzione profonda che nell’assistenza sanitaria, come in tutte le attività umane, la qualità non è qualcosa che “si fa” ma, più semplicemente, qualcosa che “si è”.

Giuseppe Di Taranto
Responsabile Centro Studi

IL SISTEMA QUALITA' AZIENDALE

Premessa

La Qualità dell'assistenza sanitaria richiede necessariamente un approccio sistemico, a causa della complessità delle organizzazioni sanitarie e dei contesti socioculturali in cui e con cui le stesse agiscono, e, soprattutto, per la complessità dei problemi della salute, che della Qualità sono gli "oggetti" di interesse.

La qualità dell'assistenza sanitaria è la risultante della capacità di governo di un sistema sanitario, della razionalità dell'uso delle risorse disponibili, della gestione delle innovazioni tecnologiche, della capacità di indirizzare i comportamenti professionali verso prestazioni efficaci.

La qualità può essere definita come la "capacità di un professionista, di una organizzazione, di un processo, di un servizio o di un bene materiale di soddisfare in modo bilanciato le esigenze e le aspettative esplicite ed implicite di tutte le parti interessate" (C. Favaretti, 2005)

Definizioni

Il Sistema Qualità Aziendale è l'insieme strutturato e coerente di attività interdipendenti e trasversali all'organizzazione, capace di promuovere la qualità dell'assistenza nelle sue differenti espressioni.

Il Manuale della Qualità è il documento che delinea la strategia operativa dell'Azienda Sanitaria, nei limiti stabiliti dalla legislazione e dalla programmazione sanitaria nazionale e regionale, nell'ambito della "qualità" dell'assistenza sanitaria.

In esso sono definiti gli strumenti dell'organizzazione aziendale per promuovere, progettare, valutare e migliorare la qualità dell'assistenza.

Il Piano Aziendale della Qualità è il programma delle attività implementate dall'Azienda, in un determinato periodo, per il perseguimento di specifici obiettivi di qualità, con indicazione dei problemi di qualità, degli obiettivi da raggiungere, delle azioni da svolgere, dei tempi e delle risorse necessarie, degli indicatori di verifica.

Obiettivo

Nell'ambito della qualità dell'assistenza sanitaria si deve fare in modo che "che ogni paziente riceva quella prestazione che produca il miglior esito possibile in base alle conoscenze disponibili, che comporti il minor rischio di danno conseguenti al trattamento, con il minor consumo di risorse, e con la massima soddisfazione per il paziente" (Piano Sanitario Nazionale 2006-2008).

Un Sistema Qualità Aziendale ha il dovere di orientare strategie e risorse per il raggiungimento di questo obiettivo: da un contesto in cui il sistema di gestione per la qualità si aggiunge al lavoro quotidiano si deve passare ad un contesto in cui il lavoro quotidiano diventa il sistema di gestione per la qualità.

Le dimensioni della qualità

La qualità dell'assistenza sanitaria deve soddisfare almeno le caratteristiche di:

- **Appropriatezza**
- **Efficacia**
- **Sicurezza**
- **Efficienza**
- **Equità**

La qualità sanitaria erogata deve essere perseguita e valutata nelle classiche dimensioni di :

- **Qualità gestionale:** il modo migliore di gestire le risorse disponibili
- **Qualità professionale:** il meglio che le conoscenze e le tecniche sanitarie consentono di ottenere in ordine al problema trattato
- **Qualità relazionale:** il saper rapportarsi in maniera efficace con coloro con cui si fanno o a cui vengono fatte le attività di cura
- **Qualità percepita:** quanto viene esperito dal paziente e dall'operatore, che lo confronta con ciò che desidera ricevere nell'ambito della relazione di cura

La qualità sanitaria deve essere organizzata, analizzata e valutata nelle componenti di:

- **Struttura:** disponibilità delle risorse umane, tecnologiche, finanziarie
- **Processo:** uso delle risorse umane, tecnologiche, finanziarie
- **Esito:** risultati dell'uso delle risorse umane, tecnologiche, finanziarie

IL MODELLO

Una organizzazione sanitaria, nel suo insieme o nelle singole aree operative, può essere modellizzata come un **contesto** in cui delle **persone** sono soggetti, attivi e/o passivi, di **attività**. (C. Favaretti, PASS 2009)

IL CONTESTO

Per contesto si intende l'ambiente (geografico, politico, organizzativo, sociale, culturale, normativo) in cui avviene la interazione fra l'Azienda, nel suo complesso o nelle singole strutture operative, e le numerose parti interessate.

E' nel contesto che vengono espresse le diverse esigenze ed aspettative, ed è sempre nel contesto che tali bisogni vengono analizzati e soddisfatti, attraverso prestazioni sanitarie ed amministrative.

Del contesto fanno parte i riferimenti normativi per la Qualità dell'assistenza sanitaria e la cultura delle persone coinvolte.

Riferimenti normativi

Ne vengono indicati alcuni fra i tanti che hanno per oggetto la qualità:

Dichiarazione di Alma Ata,WHO,1978

Obiettivi per la salute per tutti nel 2000 (EURO-WHO,1985)

Carta di Lubiana sulla riforma dei sistemi sanitari nazionali,1996

Raccomandazione n. R(97) 17 del Consiglio d'Europa (1997)

Carta europea dei diritti del malato

D.M. 30.06.2004 (Istituzione del Piano Nazionale delle linee guida)

Piano Nazionale di Prevenzione Attiva 2004-2006

DL 502/92

DL 517/93

DPCM 12.05.95 Carta dei Servizi

DPR 14.01.97 Requisiti minimi

DL 229/99

PSN 2010-2012

Piano Regionale della Salute e dei Servizi alla Persona 2009-2011

Obiettivi regionali di salute e di programmazione economico-finanziaria 2010-2011

Codice deontologico medici

Codice deontologico altri professionisti sanitari

Cultura

Il contesto è caratterizzato in maniera significativa dalla cultura delle persone che in esso agiscono, intesa come modello interpretativo della realtà.

In un contesto sanitario, la cultura mostra alcune caratteristiche peculiari:

a) una diversificazione significativa fra le parti interessate, portatrici di interessi e aspettative spesso in conflitto fra di loro.

b) un interesse sempre crescente verso l'efficacia piuttosto che l'efficienza delle prestazioni.

c) una crescente consapevolezza del cittadino su quanto concerne la propria salute e, di conseguenza, una richiesta sempre più pressante di essere coinvolto nelle decisioni.

LE ATTIVITA'

Le attività sono pianificate, realizzate e valutate.

1. Pianificazione delle attività

La pianificazione è il momento di confronto fra le diverse esigenze ed aspettative e la realizzazione sostenibile degli interventi per soddisfarle.

In questa fase è importante utilizzare in maniera integrata tutti gli strumenti di programmazione aziendale (piano annuale delle attività, bisogni evidenziati, risorse disponibili, Carta dei servizi) e informare e coinvolgere tutte le parti interessate sia nella pianificazione che nella realizzazione nella verifica delle attività pianificate.

2. Realizzazione delle attività

Data la complessità di una organizzazione che eroga prestazioni sanitarie e l'impatto che nella stessa hanno le persone, è possibile fornire solo indicazioni di massima sulle caratteristiche comuni delle azioni da realizzare nell'ambito di un sistema per la qualità.

- Collegare fra di loro le diverse parti in un modello di rete.
- Analizzare i bisogni e definire le priorità di intervento.
- Promuovere l'autonomia e la responsabilità delle parti interessate.
- Semplificare i processi tecnico-amministrativi a supporto delle attività assistenziali.
- Creare un sistema informativo (gestione documentazione, gestione dati) efficace ed efficiente fra le diverse parti coinvolte.

3. Controllo delle attività svolte

Indicazioni comuni per il controllo delle diverse tipologie di attività sono:

- Promuovere l'autocontrollo, che non significa autoreferenzialità ma autovalutazione e valutazione periodica fra pari (audit).
- Promuovere l'analisi e la valutazione non solo delle attività svolte ma anche dei risultati raggiunti
- Favorire esperienze di controllo esterno, istituzionale o volontario

LE PERSONE

Nell'assistenza sanitaria la qualità dipende non tanto dalla quantità delle risorse impiegate quanto dal modo con cui vengono usate, e, in definitiva, dai comportamenti delle persone coinvolte, e questi derivano dalle mappe cognitive ed affettive delle stesse.

Pertanto, ai fini della promozione della qualità, assume un ruolo fondamentale la gestione delle risorse umane. E' indispensabile che la gestione strategica del personale sia improntata, a tutti i livelli e in tutti i processi, ai principi che sono alla base del sistema qualità.

Organizzare le attività sanitarie ponendo "al centro" la persona significa, fra l'altro, includere nelle "risorse umane" la persona che eroga assistenza e la persona (cittadino, utente, cliente, paziente) che la riceve; il Sistema Qualità Aziendale persegue la implementazione della qualità di entrambe.

PRINCIPI E VALORI DI RIFERIMENTO

La missione

L'Azienda sanitaria locale di Matera, quale parte integrante del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale, è orientata a soddisfare i bisogni di salute della propria popolazione di riferimento e dell'insieme dei cittadini presenti nel territorio di competenza, mediante la erogazione coordinata di prestazioni sanitarie e socio-assistenziali.

La visione

L'azienda sanitaria, nel suo insieme e in ciascuna delle proprie aree operative, assume il modello di rete integrata di persone, strutture, tecnologie e processi, finalizzata al soddisfacimento di tutte le parti interessate al più alto livello possibile, tenendo conto della complessità e della sostenibilità del sistema.

La visione strategica dell'Azienda è improntata al miglioramento continuo della qualità della propria offerta di salute, nel rispetto dei bisogni, delle aspettative e delle preferenze della persona, nelle dimensioni della:

- ❑ **Appropriatezza** tecnico-professionale, organizzativa e gestionale, per erogare prestazioni congrue con il bisogno di salute da soddisfare;
- ❑ **Efficacia** per gli esiti di salute dell'individuo e della collettività, basando le attività cliniche ed organizzative sul metodo scientifico;
- ❑ **Sicurezza** per il paziente, intesa come "libertà da danni non necessari o danni potenziali associati alle cure sanitarie", e per gli operatori coinvolti nella pratica assistenziale;
- ❑ **Efficienza** nella gestione delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, utilizzando con responsabilità le risorse disponibili;
- ❑ **Equità** per garantire a tutti e a ciascun cittadino l'opportunità di accesso a servizi e prestazioni di uguale qualità.

I valori

Oltre alle dimensioni della qualità dell'assistenza riportate nel punto precedente, considerate quali valori delle proprie prestazioni, l'Azienda assume quali valori fondanti della propria organizzazione i seguenti:

a. Centralità della persona

Il destinatario delle attività assistenziali è la persona, paziente attuale o potenziale, e l'Azienda progetta e realizza le attività e i servizi sulla base dei bisogni del singolo e della comunità, nel rispetto dei principi universali a tutela della dignità della persona, adottando nella erogazione delle prestazioni il modello della presa in carico e dei percorsi clinico-assistenziali.

L'Azienda adotta un modello organizzativo finalizzato alla valorizzazione delle risorse umane, consapevole del ruolo fondamentale che le stesse svolgono nella missione e nella visione aziendali.

b. Integrazione

L'Azienda persegue una visione sistemica dell'organizzazione e programma e sviluppa le attività in un sistema integrato e coerente, promuovendo la collaborazione fra discipline, professioni ed altre istituzioni, al fine di condividere saperi e competenze.

c. Apertura, Trasparenza e Collaborazione

Il contesto organizzativo è improntato alla ricerca del confronto e allo scambio di informazioni ed esperienze, in un clima di collaborazione e di supporto reciproco, allo

scopo di motivare, responsabilizzare e coinvolgere tutti gli operatori al perseguimento degli obiettivi aziendali.

L'Azienda, consapevole della propria funzione nel contesto sociale, economico e culturale nel quale opera, si impegna a realizzare la trasparenza e la collaborazione con tutte le parti interessate del territorio di riferimento.

d. Informazione, Comunicazione e Partecipazione

Un sistema informativo è essenziale nella gestione di un sistema complesso rappresentato da una organizzazione sanitaria, e deve garantire lo scambio di informazioni e la comunicazione fra il paziente, i cittadini ed i professionisti. Per poter soddisfare questo obiettivo, esso deve essere orientato ai bisogni di salute ed alla gestione dei servizi, in grado di descrivere e di misurare, al fine di facilitare la valutazione ed il miglioramento, e di assicurare la qualità dei dati (riproducibilità, accuratezza, completezza, tempestività).

La competenza comunicativa è una delle competenze necessarie nell'espletamento dell'attività di cura ed è una componente essenziale della professione sanitaria. L'Azienda adotta uno stile comunicativo efficace verso tutte le parti interessate e favorisce lo sviluppo della competenza comunicativa degli operatori.

L'Azienda, considerando il paziente non come recettore passivo ma quale protagonista nelle attività di cura, favorisce la partecipazione e il coinvolgimento della persona nelle scelte inerenti i bisogni di salute.

e. Qualità, Formazione e Ricerca

La qualità, la formazione e la ricerca sono strumenti fortemente integrati e interdipendenti, finalizzati al miglioramento dell'assistenza erogata.

L'Azienda ricerca il miglioramento continuo della qualità assistenziale in tutte le sue dimensioni (professionale, organizzativa, relazionale, percepita), e considera la formazione continua come parte integrante della professione e della organizzazione, in quanto strumento che consente di adeguare conoscenze, competenze e abilità agli obiettivi di entrambe.

La ricerca, oltre che significare studi clinici o di laboratorio, trasferita nella pratica quotidiana della attività assistenziale, diventa un modo di agire dell'operatore, caratterizzato dallo sforzo di verificare le ipotesi, dall'uso della logica argomentativa, dalla continua ricerca delle prove di efficacia clinica e dalla verifica dei risultati raggiunti, un atteggiamento che riassume tutti i valori dell'Azienda.

f. Innovazione

L'Azienda favorisce la ricerca e la implementazione di soluzioni innovative, siano esse concettuali, organizzative, tecnologiche.

g. Valutazione

L'Azienda ritiene la valutazione fase essenziale ed ineludibile nella gestione delle attività assistenziali e si impegna a valutare sistematicamente i risultati delle stesse attraverso indicatori predefiniti e condivisi con le parti interessate, e a favorire l'autovalutazione partecipata di gruppo (fra pari) quale strumento efficace per i cambiamenti più proficui per l'organizzazione ed i suoi operatori.

GLI STRUMENTI

Premessa

Avedis Donabedian, uno dei padri della Qualità in sanità, alla domanda su quale fosse la cosa più importante per migliorare la qualità rispondeva: “ La determinazione nel fare bene ciò che facciamo. Se siamo davvero votati alla qualità, praticamente ogni strumento funzionerà; se non lo siamo, anche lo strumento più elegante sarà destinato a fallire”.

C.D. Shaw e I. Kalo (O.M.S., 2002) affermano che “un’esperienza comune è che il miglioramento continuo della qualità dipende non tanto dall’aver più risorse, equipaggiamenti o denaro, ma dalla riorganizzazione dell’uso delle risorse che già ci sono e dalla modifica del modo in cui vengono utilizzate. E’ una questione più di comportamenti che di tecnologie....I programmi di quality assurance possono avere successo più in dipendenza delle scienze comportamentali che da soluzioni tecniche. La Cultura, gli atteggiamenti, la formazione e la gestione delle risorse umane sono essenziali”

10 strumenti

Gli strumenti per la realizzazione del sistema aziendale per la Qualità sono diversi e specifici del contesto in cui si opera. Per l’Azienda Sanitaria locale di Matera, coerentemente con quanto affermato nell’Atto Aziendale costitutivo, vengono identificati e proposti i seguenti dieci strumenti, con la precisazione che gli stessi non sono “chiusi” e definiti da limiti invalicabili ma, come in ogni sistema complesso, sono “aperti” e integrati gli uni con gli altri, pur conservando ognuno le proprie specificità:

- Il Governo Clinico
- La Formazione
- Le Reti integrate dei servizi ed i Percorsi Assistenziali
- La Sicurezza della cura
- L’Audit Clinico
- La Comunicazione
- Il Sistema Informativo
- La Partecipazione
- I Sistemi di Valutazione
- L’accreditamento

IL GOVERNO CLINICO

Definizione

Il Governo Clinico, traduzione infelice del termine *Clinical Governance*, è un sistema per migliorare lo standard della pratica clinica.

Lo stesso può essere definito come l'insieme di comportamenti, responsabilità e azioni che l'organizzazione e i professionisti si danno per garantire il miglioramento dei servizi erogati e la salvaguardia degli standard assistenziali.

Gli strumenti del Governo Clinico

Il Governo clinico è composto dai seguenti elementi:

1. Formazione
2. Audit clinico
3. Efficacia clinica
4. Sicurezza della cura
5. Ricerca e sviluppo
6. Partecipazione

Formazione

La Formazione viene intesa come sviluppo professionale continuo del professionista e come adeguamento dei modelli organizzativi agli scenari sanitari in continua evoluzione, con l'obiettivo di erogare prestazioni sanitarie sempre aggiornate rispetto allo sviluppo scientifico e tecnologico.

La Formazione quale strumento del Sistema Qualità Aziendale viene descritta in un paragrafo successivo.

Audit Clinico

L'Audit Clinico è un processo ciclico continuo di misurazione e valutazione delle performance cliniche e assistenziali rispetto a standard di qualità predefiniti, ed è alla base dei processi di miglioramento della qualità assistenziale e organizzativa.

L'Audit Clinico quale strumento del Sistema Qualità Aziendale viene descritto in un paragrafo successivo.

Efficacia clinica

L'efficacia clinica è la misura dell'impatto sulla salute delle prestazioni assistenziali (preventive, diagnostiche, terapeutiche, riabilitative), considerando il rapporto rischi/benefici e costi/efficacia. In una organizzazione sanitaria, nell'attuale contesto socioeconomico, la pratica clinica non può non essere definita alla luce delle prove di efficacia scientificamente prodotte, mediante l'adozione di linee guida e raccomandazioni di best practice, e prestando la dovuta attenzione ad aspetti qualitativi, oltre che quantitativi, dell'assistenza, per meglio corrispondere ai bisogni della persona oggetto delle cure.

I professionisti coinvolti nelle attività di cura sono chiamati sempre di più a giustificare la loro pratica clinica, e il contesto del Governo Clinico favorisce questo processo.

La Sicurezza della cura e la gestione del rischio clinico

Le attività di cura sono tutte attività che comportano dei rischi, oltre ai benefici attesi e raggiunti. Vi sono rischi per il paziente, rischi per i professionisti e rischi per la organizzazione. In un programma di miglioramento continuo della qualità della cura è

necessario che tutti questi rischi siano minimizzati, mediante una appropriata gestione del rischio clinico.

La Gestione del Rischio Clinico quale strumento del Sistema Qualità Aziendale viene descritta in un paragrafo successivo.

Ricerca e sviluppo

Le buone pratiche professionali nella erogazione delle attività assistenziali devono essere adeguate allo sviluppo scientifico e tecnologico validato dalle prove di efficacia fornite dalla ricerca, cercando di minimizzare il tempo necessario per traslare nella pratica clinica corrente le nuove conoscenze.

La Ricerca, intesa come dimensione fondamentale della prassi quotidiana nelle attività di erogazione dell'assistenza, non è limitata alla pianificazione di studi clinici secondo metodologie codificate, ma interessa tutte le componenti ed i modelli dell'organizzazione aziendale, ed è finalizzata alla valutazione ed al miglioramento continuo degli stessi. L'integrazione della ricerca, anche con la collaborazione di Enti esterni all'Azienda, con la formazione e l'innovazione tecnologica e organizzativa nei percorsi di cura è uno strumento finalizzato allo sviluppo ed alla diffusione delle conoscenze.

L'Azienda definisce gli obiettivi di salute, di assistenza e di gestione, che orientano le scelte della struttura verso i bisogni prioritari della popolazione, qualificano il sistema di azioni aziendali e ottimizzano l'impiego delle risorse disponibili. Bisogni e risultati di salute sono i riferimenti fondamentali per la definizione di scelte assistenziali, gestionali e organizzative efficaci, in quanto in grado di favorire il raggiungimento degli obiettivi identificati, di sviluppare le azioni a sostegno dei risultati e di consentire la miglior espressione delle potenzialità professionali della struttura e della sua efficienza operativa.

La Health Technology Assessment (HTA) è un termine che "include tutte le tecnologie utili alla promozione della salute, alla prevenzione e al trattamento delle malattie e alla migliore gestione della riabilitazione e/o delle lungodegenze. In questo senso il concetto di tecnologia non sta ad indicare solo i nuovi farmaci o particolari, sofisticate apparecchiature mediche, ma include procedure, setting di cura e programmi di prevenzione" (*National Health Service, Health Technology Assessment Programme, NHS, 2006*).

L'HTA è la complessiva e sistematica valutazione multidimensionale e multidisciplinare, in base alle conoscenze scientifiche attuali, delle implicazioni assistenziali, economiche, sociali ed etiche delle tecnologie adottate nei processi di erogazione dell'assistenza, includendo nelle tecnologie anche le procedure clinico-assistenziali, nelle loro componenti organizzative e gestionali.

Il processo di analisi e valutazione si basa sui principi della qualità e sicurezza (migliorare gli esiti di salute e l'accettabilità delle tecnologie in rapporto al rischio collegato al loro utilizzo), dell'appropriatezza clinica e organizzativa (minimizzare l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue), della produttività (valutare le conseguenze dell'uso delle tecnologie e la loro efficienza allocativa) e del supporto decisionale (aumentare la capacità dei decisori, a qualsiasi livello, di valutare le priorità, considerato il divario fra le accresciute possibilità di scelta offerte dall'accelerato progresso biomedico e l'efficacia e l'efficienza del sistema).

Partecipazione

Nel contesto socioculturale attuale elemento essenziale per la garanzia ed il miglioramento della qualità delle cure è la rendicontazione, delle attività e delle ragioni a fondamento delle scelte adottate, nei confronti di tutti i portatori di interesse, e la documentazione dei bisogni soddisfatti e degli obiettivi di salute raggiunti.

Elemento indispensabile per il raggiungimento di questo obiettivo è la comunicazione. Saper comunicare è una componente imprescindibile per una sanità che pone al centro dei propri interessi la persona, intesa come cittadino utente e come operatore aziendale.

La Partecipazione e la Comunicazione quali strumenti del Sistema Qualità Aziendale vengono descritti in paragrafi successivi.

L'organizzazione aziendale

A supporto delle attività specifiche del governo strategico, la Direzione Generale Aziendale individua le funzioni di staff, di seguito elencate, quali strumenti gestionali finalizzati al Governo Clinico:

1. Delivery Unit
2. Controllo Strategico e di Gestione
3. Programmazione e Sviluppo Organizzativo
4. Comunicazione
5. Gestione del Rischio Clinico e Medicina Legale
6. Qualità, Formazione e Ricerca
7. Health Technology Assessment
8. Coordinamento del Servizio Aziendale delle Professioni

Tutte queste funzioni di staff, definite nelle rispettive caratteristiche e funzioni specifiche nell'Atto Aziendale, comprendono tutti gli elementi propri del Governo Clinico; alcune di esse, inoltre, costituiscono strumenti strategici specifici del Sistema Qualità aziendale.

La Delivery Unit

Nell'ambito delle funzioni di staff, un ruolo preminente nella implementazione del Governo Clinico è svolto dalla Delivery Unit. Questa funzione di staff si ispira ad alcune *best practice* internazionali, in particolare al modello della "delivery unit" (traduzione letterale "unità di consegna") che ha quale caratteristica peculiare l'utilizzo del metodo dei progetti SMART (Specific, Measurable, Achievable, Realistic, Time-limited) quale strumento operativo per l'analisi e la soluzione di specifici problemi gestionali, organizzativi o clinico-assistenziali, producendo risultati misurabili su temi concreti e visibili, da tradursi, ad opera del Direttore Generale, in atti operativi funzionali al raggiungimento della missione aziendale.

Altra caratteristica specifica di questa funzione di staff è il coinvolgimento degli operatori aziendali, con le rispettive specificità professionali, nei processi di analisi sistemica e di ricerca ed implementazione delle soluzioni; pertanto la Delivery Unit rappresenta uno strumento rilevante per l'attuazione del governo clinico.

Obiettivo specifico di questa funzione di staff è quello di supportare la Direzione Generale nell'espletamento dei compiti e per il raggiungimento degli obiettivi, svolgendo, inoltre, attività di ricerca, sviluppo e progettazione nell'ambito delle funzioni strategiche aziendali.

Per il raggiungimento di questo obiettivo, la Delivery Unit coordina le funzioni strategiche di staff e, ove ricorrano necessità aziendali in rapporto a programmi e progetti organizzativi o gestionali, assume ruolo di sussidiarietà rispetto a specifiche funzioni di staff.

La Delivery Unit, inoltre, può assumere, su indicazione del Direttore Generale, specifiche funzioni di staff tra quelle previste nell'atto Aziendale.

La Delivery Unit, coordinata dal Direttore Sanitario Aziendale quale responsabile del Governo Clinico, per le caratteristiche sopra definite rappresenta uno strumento efficace per la diffusione della "cultura" necessaria fra tutti i protagonisti delle attività di cura, per far sì che il Governo Clinico non sia una delle tante mode aziendalistiche, ma diventi pratica quotidiana di un'assistenza di qualità.

LA FORMAZIONE

Principi e valori

La qualità, la formazione e la ricerca sono strumenti fortemente integrati e interdipendenti, finalizzati al miglioramento dell'assistenza erogata e, in definitiva, dello stato di salute del cittadino.

Nel Sistema Qualità Aziendale la Formazione è parte integrante della professione e della organizzazione, in quanto strumento che consente di adeguare conoscenze, competenze e abilità agli obiettivi di entrambe.

La Formazione è intesa come attività continua di riflessione sulla prassi quotidiana degli operatori sanitari (formazione sul campo), che ha come obiettivo l'apprendimento, inteso come modifica, più o meno stabile nel tempo, delle mappe cognitive, affettive e comportamentali degli attori coinvolti.

Ne risulta una formazione che non è solo bagaglio di abilità e competenze tecnico-professionali ma anche "cultura", cioè modo di leggere e interpretare la realtà, aperta ad altri saperi propri di discipline diverse, solo apparentemente estranee alla organizzazione di un servizio sanitario pubblico, e che deve coinvolgere anche il cittadino, quale paziente attuale o potenziale, che con le proprie conoscenze, aspettative e comportamenti condiziona la qualità complessiva delle cure erogate.

Fra questi saperi riveste un ruolo di particolare rilievo il pensiero filosofico.

Si va sempre più affermando la consapevolezza che, nell'attuale contesto socioculturale, si pone l'esigenza per la Medicina, se vuole conservare il ruolo che ha sempre avuto nella relazione di cura, di riconsiderare gli scopi, i limiti ed i rischi del proprio agire, mediante una riflessione filosofica sui fondamenti epistemologici del proprio sapere, e sulle categorie costitutive del proprio paradigma culturale, quali salute, malattia, cura, scienza, paziente, società, persona, etica.

La ricerca significa certamente studi clinici o di laboratorio, ma, trasferita nella pratica quotidiana, diventa un modo di agire dell'operatore sanitario nella erogazione dell'attività assistenziale, caratterizzato dall'esercizio sistematico del dubbio, dallo sforzo di verificare le ipotesi, dall'uso della logica nelle proprie argomentazioni, dalla continua ricerca delle prove di efficacia clinica e dalla verifica dei risultati raggiunti.

La qualità della cura, termine che assume di volta in volta significati diversi a seconda dei contesti in cui viene usato, è determinata dal modo in cui le risorse umane, tecnologiche, organizzative, vengono usate, e questo riflette i modelli cognitivi, affettivi e comportamentali delle persone coinvolte, in definitiva, la loro formazione.

In questo modo la qualità diventa non qualcosa che si fa ma qualcosa che si è: si passa da un contesto in cui il sistema di gestione per la qualità si aggiunge al lavoro quotidiano ad uno in cui il lavoro quotidiano diventa il sistema di gestione per la qualità.

I cittadini, pazienti attuali o potenziali, nel contesto socioculturale attuale, non sono soggetti passivi delle attività di cura ma protagonisti.

Conseguentemente, non ci può essere qualità delle prestazioni sanitarie senza un coinvolgimento attivo del cittadino nelle scelte che riguardano la propria salute; di qui la

necessità di una formazione adeguata per il paziente, perché questi possa avvalersi del proprio diritto/dovere a che queste scelte siano partecipate e consapevoli.

Lo scopo della formazione rivolta al cittadino deve essere quello dell'empowerment dello stesso, cioè un paziente *"appropriato"*, il che significa:

- un paziente informato e consapevole, in grado di prendere in maniera autonoma le decisioni che riguardano la propria salute
- un paziente che, abbandonato il "mito" di una Medicina onnipotente che guarisce sempre e comunque, è in grado di comprendere e condividere la incertezza propria delle decisioni cliniche
- un paziente che riconsidera in maniera responsabile le credenze e le aspettative sui problemi riguardanti la propria salute, esercitando il proprio diritto/dovere ad una adeguata formazione/informazione
- un paziente responsabile delle conseguenze sociali, economiche e politiche delle proprie scelte

Dal momento che il cittadino è il destinatario delle attività di cura, la sua sicurezza deve essere posta al centro del sistema.

Nell'ambito della gestione del rischio clinico, la formazione assume un ruolo fondamentale nella diffusione della cultura della sicurezza, allo scopo di favorire fra gli operatori sanitari un atteggiamento proattivo nella valutazione delle potenziali situazioni di rischio per il paziente, e in quest'ultimo una partecipazione attiva, consapevole e responsabile alle decisioni sulla propria salute, fattore decisivo per l'aumento della sicurezza delle cure.

La metodologia della formazione

E' una nozione universalmente acquisita che il processo di apprendimento nell'adulto non si realizza mediante la semplice trasmissione di nozioni, ma si attiva se, attraverso i contenuti proposti, il soggetto è motivato a rielaborare le conoscenze che già possiede.

L'efficacia dell'azione formativa dipende dalla capacità di coinvolgere attivamente i soggetti in un processo di apprendimento in cui essi sono protagonisti. Questo è possibile utilizzando metodologie didattiche interattive, in cui la lezione frontale è intesa solo come momento di confronto delle conoscenze disponibili, mentre sono privilegiate le attività legate alla cosiddetta "formazione sul campo", che prevede l'adozione di metodi e tecniche didattiche ad elevato grado di interattività e di diretto coinvolgimento, per la risoluzione di problemi concreti e specifici.

Lo scopo fondamentale della formazione è quello di attivare processi di apprendimento, inteso come modificazione delle strutture cognitive, affettive e comportamentali di un individuo, una trasformazione qualitativa oltre che quantitativa delle conoscenze, in grado di influenzare la lettura e la interpretazione della realtà.

Perché un apprendimento reale sia possibile è necessario che il soggetto che apprende sia il protagonista consapevole e attivo nella rielaborazione e nella rivalutazione delle proprie mappe cognitive, che abbia la possibilità di applicare sul campo le nuove conoscenze, e che l'apprendimento stesso sia connesso alla motivazione, cioè al desiderio del soggetto di soddisfare i propri bisogni.

Nel processo di formazione e apprendimento correttamente inteso un obiettivo formativo è definito non da ciò che farà il docente ma da quello che il discente, al termine di un processo di apprendimento, dovrà possedere, in maniera osservabile e valutabile, inteso non solo come

acquisizione di competenze tecnico-professionali ma soprattutto come riorganizzazione delle proprie mappe cognitive, e, conseguentemente, di rappresentazioni, atteggiamenti e comportamenti con cui egli affronta il proprio lavoro ed il proprio ruolo nella organizzazione. Il soggetto impegnato attivamente nel processo di apprendimento partecipa, quindi, non solo nella elaborazione del proprio bisogno formativo, ma anche nella definizione degli obiettivi formativi e nella valutazione degli stessi attraverso appropriati criteri, indicatori e standard.

La formazione sul campo

Considerato che l'apprendimento nell'adulto è connesso con l'esistenza di concreti e specifici problemi da risolvere, con la utilizzazione di metodologie didattiche che prevedono un elevato grado di interattività e di coinvolgimento diretto, e, infine, con la presenza di contesti organizzativi favorevoli in quanto interessati alla formazione quale fattore strategico per lo sviluppo individuale e collettivo, si propone quale processo essenziale nella formazione, anche ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi, la formazione sul campo.

Questa tipologia di formazione, oltre a possedere i requisiti fondamentali per un apprendimento efficace così come definito nelle pagine precedenti, offre la opportunità di utilizzare nei processi formativi le strutture sanitarie dell'Azienda e le competenze degli operatori impegnati nelle attività del loro lavoro quotidiano.

Le metodologie di formazione di tipo tradizionale mantengono certamente un loro ruolo, ma saranno privilegiate, anche ai fini dell'accREDITAMENTO ECM, quelle metodologie didattiche universalmente considerate più efficaci per il raggiungimento degli obiettivi formativi.

Per quanto attinente alla formazione sul campo, vengono indicati di seguito le tipologie individuate, con le relative definizioni:

1. L'Audit Clinico quale strumento per il miglioramento della qualità della cura: attività svolta con modalità sistematica e standardizzata, adeguatamente documentata, finalizzata al miglioramento della qualità dell'assistenza;
2. Il progetto di miglioramento della pratica assistenziale: attività formativa con metodologia strutturata finalizzata al miglioramento di aspetti specifici della pratica assistenziale;
3. Il tirocinio: attività di addestramento, con applicazione di istruzioni e procedure mediante le quali il discente acquisisce nuove conoscenze, abilità e comportamenti necessari per la esecuzione di attività specifiche, utilizzo di tecnologie e strumenti, e miglioramento di aspetti relazionali;
4. La metodologia della ricerca: partecipazione ad attività di ricerca.

Queste metodologie formative specifiche della formazione sul campo si prestano ad essere utilizzate, insieme o separatamente, con contenuti che possono essere individuati di volta in volta, in base al fabbisogno ed agli obiettivi formativi, siano questi di tipo professionale, gestionale o di relazione.

LE RETI INTEGRATE DEI SERVIZI E I PERCORSI ASSISTENZIALI

Le reti integrate dei servizi

L'Azienda Sanitaria, nel suo insieme e in ciascuna delle proprie aree operative, assume il modello di sistema di rete integrata di persone, strutture, tecnologie e processi, finalizzata al soddisfacimento di tutte le parti interessate al più alto livello possibile, compatibilmente con la complessità e la sostenibilità del sistema stesso. Le reti integrate dei servizi hanno l'obiettivo di garantire ai cittadini la migliore qualità assistenziale nell'erogazione dei servizi disponibili nei diversi ambiti territoriali del sistema sanitario aziendale e regionale, assicurando equità di accesso, efficienza allocativa e operativa ed efficacia complessiva degli esiti sulla salute.

L'organizzazione dei servizi secondo il modello delle reti integrate dei servizi si basa sul presupposto che le competenze tecniche e professionali e le risorse tecnologiche necessarie ed appropriate per affrontare i problemi di salute della popolazione di riferimento debbano essere disponibili ed accessibili da qualsiasi punto della stessa. Infatti nell'attuale contesto organizzativo sanitario, al fine dei perseguire efficienza, efficacia e sostenibilità del sistema, l'evento assistenziale si costituisce sempre di meno come fatto "singolare" e sempre di più come processo inserito in una rete di servizi con cui il sistema si "prende cura" del bisogno espresso.

Il sistema delle reti integrate presuppone l'abbandono del concetto di "localizzazione" della struttura operativa e del suo significato di proprietà esclusiva della sede di appartenenza per assumere quello di luogo di produzione di eventi assistenziali funzionale all'esigenza della rete, al servizio di comunità "allargate" di pazienti.

Alla base della programmazione e della organizzazione delle reti ci sono le relazioni funzionali fra i singoli nodi di produzione, con la precisa definizione delle caratteristiche che ciascuno di questi deve possedere per garantire la sua funzione nell'ambito della rete. Questo modello organizzativo presuppone la cooperazione fra le singole unità produttive all'interno della rete di cui fanno parte, secondo i diversi livelli di complessità dell'intervento assistenziale loro attribuito.

I modelli operativi

I modelli operativi di configurazione di una rete integrata di servizi si distinguono in base alla intensità e complessità dell'assistenza erogata e gli eventuali rapporti gerarchici nelle relazioni funzionali fra i punti di produzione dei servizi.

I modelli organizzativi che l'Azienda intende adottare sono essenzialmente il modello "hub & spoke" che prevede la concentrazione dell'erogazione dell'assistenza di maggiore complessità in centri di eccellenza ("hub") e l'organizzazione del sistema di invio da centri periferici funzionalmente sotto-ordinati ("spoke"), e il modello delle reti cliniche integrate, in cui il sistema di produzione viene gestito senza individuare una gerarchia fra i diversi nodi della rete.

I livelli di organizzazione

La logica sottostante l'organizzazione di una rete di servizi in cui competenze professionali e risorse tecnologiche sono orientate sia verso la popolazione residente in un determinato ambito di riferimento sia verso categorie specifiche di utilizzatori, può essere applicata sia a

livello dell'intero sistema sanitario regionale che al sistema dei servizi aziendali e distrettuali, così come alle singole strutture operative. A qualsiasi livello organizzativo devono essere rispettati i criteri di appropriatezza, efficacia, sicurezza, equità ed efficienza nella erogazione delle prestazioni assistenziali.

In considerazione del contesto socio-economico, culturale e normativo in cui è inserita l'Azienda, si individuano in maniera prioritaria le seguenti reti assistenziali da attivare a livello regionale, con il coinvolgimento delle altre strutture del Sistema Sanitario Regionale:

- ❑ Rete delle patologie oncologiche
- ❑ Rete delle patologie neurologiche
- ❑ Rete delle patologie cardiovascolari
- ❑ Rete dei Servizi per la Salute Mentale
- ❑ Rete delle patologie reumatologiche
- ❑ Rete delle patologie oftalmiche
- ❑ Rete delle cure palliative e terapia del dolore
- ❑ Rete dei trapianti d'organo
- ❑ Rete dell'emergenza
- ❑ Rete dei Servizi Diagnostici (Diagnostica per immagini, Patologia Clinica, Anatomia Patologica)

Oltre alle reti previste nel paragrafo precedente, l'Azienda adotta lo stesso modello per l'erogazione assistenziale all'interno del proprio ambito di competenza, mediante specifici percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali per patologie:

- ❑ Diabete mellito
- ❑ Scompenso cardiaco
- ❑ Broncopneumopatia cronico-ostruttiva
- ❑ Ictus
- ❑ Malattie neurodegenerative
- ❑ Demenza senile
- ❑ Osteoartropatie cronico-degenerative
- ❑ Nefropatie croniche

I percorsi assistenziali nella rete dei servizi

Per il raggiungimento degli obiettivi di qualità assistenziale che una rete integrata di servizi si propone è fondamentale che l'organizzazione dell'intero sistema e di ciascuno dei suoi componenti adotti il modello del percorso assistenziale, in grado di garantire le esigenze di continuità, coordinamento, uniformità e condivisione del processo di cura.

Nel percorso assistenziale vengono rilevati i bisogni, espliciti o impliciti, del paziente con uno specifico problema di salute allo scopo di attivare una serie di azioni per soddisfarli. I bisogni, e le conseguenti attività di cura, sono raggruppati in categorie di cura (categorie assistenziali principali o funzioni) in base a criteri predefiniti. Tali categorie sono presenti, in numero variabile in base ad esigenze specifiche, nel percorso assistenziale e nelle sue diverse fasi.

Le categorie di cura generalmente presenti in un percorso assistenziale definito in base alle prove di evidenza clinica sono le seguenti:

- ❑ Valutazione
- ❑ Presa in carico/pianificazione
- ❑ Comunicazione/informazione/consenso/educazione

- ❑ Sicurezza
- ❑ Indagini diagnostiche
- ❑ Consulenze
- ❑ Terapia Medica
- ❑ Terapia Chirurgica
- ❑ Interventi e procedure assistenziali

Le prime quattro categorie rappresentano i bisogni fondamentali di ogni paziente a prescindere dalla complessità del problema di salute presentato, e sono alla base di tutte le altre categorie assistenziali; pertanto queste devono essere sempre presenti in un percorso assistenziale.

In ogni percorso assistenziale è possibile individuare diverse “fasi” o “episodi di cura” quali processi temporali predefiniti. Generalmente vengono individuate le seguenti fasi:

FASE I: Accesso e presa in carico

- ❑ Valutazione del problema clinico ai fini dell’inserimento nel percorso assistenziale
- ❑ Presa in carico nel percorso assistenziale

FASE II: Cura e trattamento

- ❑ Erogazione delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e assistenziali necessarie per la risoluzione del problema clinico trattato

FASE III: Dimissione e follow-up

- ❑ Conclusione del percorso assistenziale o di una sua fase
- ❑ Monitoraggio del problema di salute e/o attivazione di un nuovo percorso assistenziale

La qualità dell’assistenza erogata nel percorso deve garantire almeno i criteri di appropriatezza, efficacia, sicurezza, efficienza ed equità.

LA SICUREZZA DELLA CURA. LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Premessa

La Dichiarazione di Lussemburgo del 5 aprile 2005 dell'Unione Europea afferma che "l'accesso a cure di alta qualità è un diritto fondamentale riconosciuto...Pertanto, i pazienti hanno il diritto di aspettarsi che siano messi in atto tutti gli sforzi per garantire la loro sicurezza in quanto beneficiari di servizi sanitari".

Il sistema sanitario, come comparto produttivo, è fra i più rischiosi ed imprevedibili poiché si occupa di persone con diversi e complessi problemi di salute: il 30 % delle attività sanitarie può andare naturalmente incontro ad eventi avversi per la naturale complessità della medicina e delle condizioni dei pazienti stessi. (SIQuAS, 2005)

« Numerosi studi in tutto il mondo hanno messo in evidenza la necessità e la possibilità di diminuire il numero degli eventi avversi nel settore della sanità.... Il settore della sanità deve essere organizzato in modo da prevenire, rilevare e limitare gli errori e gli eventi avversi allo scopo di evitare gli errori gravi e di mettere in pratica le procedure per la sicurezza....La prima tappa da intraprendere è lo sviluppo di una cultura della sicurezza del paziente trasversale all'intero sistema della sanità. La gestione del rischio deve essere introdotta quale strumento abituale del sistema sanitario" (Dichiarazione di Lussemburgo).

La stessa Conferenza raccomanda ai professionisti della sanità di mettere in pratica sul luogo di lavoro dei progetti relativi alla sicurezza del paziente e di sviluppare una cultura aperta per gestire in maniera più efficace gli errori o le omissioni e di coinvolgere in questo processo i pazienti.

Definizione

La gestione del rischio clinico in sanità rappresenta l'insieme di attività messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore. "Il risk management 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 dal 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 a una diminuzione dei costi delle prestazioni" (*Risk management in sanità. Il problema degli errori, Ministero della Salute*).

Obiettivi

L'obiettivo finale della gestione del rischio clinico è la sicurezza dei pazienti, definita come "libertà dei pazienti da danni non necessari o danni potenziali associati alle cure sanitarie", e la sicurezza dei lavoratori e dell'ambiente di lavoro, obiettivo da perseguire mediante attività di identificazione, analisi, valutazione, trattamento e monitoraggio del rischio, e valutato come riduzione della frequenza degli eventi avversi prevenibili e del danno causato dall'evento avverso, diminuzione della probabilità che siano intraprese azioni legali da parte dei pazienti e contenimento delle conseguenze economiche degli errori.

Attività

Le attività principali di un processo di Gestione del Rischio si basano su identificazione, analisi, valutazione, trattamento e monitoraggio del rischio. Le stesse si basano su un insieme

di azioni derivante dal ciclo della progettazione della qualità, mirato al riconoscimento ed alla prevenzione degli eventi avversi e dei potenziali o reali danni per i pazienti.

Raccomandazioni

Si riportano di seguito le indicazioni derivate dalle raccomandazioni della SIQuAS per quanto attiene alla gestione del rischio clinico; la maggior parte delle stesse sono state recepite nel modello organizzativo e gestionale dell'Azienda, e vengono regolarmente rispettate nella pratica di erogazione dell'assistenza.

1. Ogni organizzazione sanitaria, a qualsiasi livello di articolazione, deve dotarsi di un sistema strutturato per la sicurezza dei pazienti e degli operatori tramite la gestione del rischio clinico.
2. Ogni organizzazione sanitaria deve avere una politica ed una strategia per la sicurezza mediante la prevenzione e la gestione del rischio clinico e, almeno annualmente, individuare le priorità di intervento nell'area della sicurezza del paziente per le quali avviare azioni preventive e protettive.
3. Il sistema per la sicurezza tramite la gestione del rischio clinico deve essere dotato di risorse umane e strumentali cui attribuire responsabilità specifiche. Tali risorse umane e strumentali devono essere allocate in staff alla direzione generale delle organizzazioni sanitarie, essere estese a rete nell'intera organizzazione ed avere un rapporto diretto e complementare, quando non effettivamente sovrapposto, agli staff ed alle reti per la qualità. Il team deve essere coordinato da un dirigente medico o sanitario con preparazione specifica e documentata sulla progettazione, organizzazione e valutazione di sistemi sanitari orientati alla qualità ed alla sicurezza e avvalersi di tutte le professionalità e competenze presenti nella organizzazione. Devono essere utilizzati gli strumenti, i metodi e le tecniche di dimostrata efficacia e coerenti con le migliori conoscenze disponibili.
4. Le organizzazioni sanitarie curano la diffusione ai pazienti ed ai famigliari delle informazioni relative ai rischi evitabili associati agli atti sanitari, stimolando con convinzione un loro ruolo attivo nella partecipazione alle scelte per la loro salute.
5. Deve essere introdotta la formazione di base sulla qualità e sulla gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e degli operatori nei corsi universitari e la formazione continua di tutti i professionisti sugli stessi temi.
6. Deve essere favorita la crescita ed il mantenimento di reti anche informali, ma soprattutto formali, di professionisti e di organizzazioni, a livello locale e nazionale, che si propongono di indagare sugli eventi avversi nei propri ambiti e di diffondere le azioni e gli interventi correttivi più appropriati.
7. Deve essere promossa la ricerca, anche con fondi dedicati, su strategie, strumenti e metodi per la sicurezza tramite la prevenzione e la gestione del rischio clinico.
8. La gestione del rischio clinico deve riconoscere nell'errore un'opportunità di apprendimento e di miglioramento, contrastando l'attuale prevalente atteggiamento punitivo, che è uno dei principali motivi del fallimento delle politiche e delle strategie per la sicurezza nei sistemi sanitari. L'atteggiamento punitivo ostacola la segnalazione degli eventi avversi e dei near misses impedendone di fatto la segnalazione "libera da rimprovero", in assenza di una politica coerente all'interno dell'organizzazione per la gestione confidenziale dei dati. Per questo motivo la legislazione vigente italiana va urgentemente aggiornata, sul modello di quanto fatto dai Governi australiano e danese che vietano di utilizzare i dati delle segnalazioni sugli eventi avversi ed i near misses a scopi giudiziari, a salvaguardia del principio generale del segreto professionale.

9. La gestione del rischio clinico fa parte della politica e della strategia per la qualità di un'organizzazione sanitaria. I leaders clinici e gestionali dell'organizzazione sanitaria sono responsabili della buona qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti ed hanno la responsabilità di promuovere e sostenere lo sviluppo delle azioni interdisciplinari e multiprofessionali preventive di conoscenza e di ricerca garantendo e guidando l'applicazione degli strumenti e dei metodi di dimostrata efficacia che la cultura sanitaria internazionale mette loro a disposizione: linee guida, audit clinico e percorsi di cura.

10. La gestione del rischio clinico, come lo sviluppo della qualità, deve essere supportata da un adeguato sistema informativo. L'uso degli indicatori è finalizzato non solo ad una verifica dei risultati raggiunti, ma anche alla definizione delle priorità di intervento di quell'organizzazione. L'organizzazione si dota di strumenti di verifica dell'applicazione delle azioni preventive concordate in seguito alla valutazione dei rischi per i pazienti ed agisce di conseguenza per garantirne l'applicazione.

11. La politica di gestione del rischio clinico deve essere coerente e coordinata dalla strategia aziendale per la qualità, e deve essere coordinata con le strategie per la comunicazione, la gestione delle risorse economiche, il mantenimento e la gestione delle risorse umane e delle loro conoscenze, la garanzia dei diritti dei cittadini e della loro partecipazione all'interno delle organizzazioni sanitarie.

12. Deve essere curata la comunicazione pubblica attraverso un corretto ed etico rapporto coi media. Viene raccomandata dalla letteratura internazionale una politica proattiva nei confronti dei media, che prevenga l'informazione non controllata sugli eventi avversi con una strategia di informazione trasparente che informi prima i pazienti coinvolti ed i leaders organizzativi e clinici dell'istituzione sanitaria e poi i media con trasparenza e garanzia nel contempo della privacy e del segreto professionale.

13. I modelli, gli strumenti, le tecniche ed i metodi per garantire la sicurezza dei pazienti nei sistemi sanitari, quando sono mutuati da altri comparti produttivi e da altri contesti sanitari, devono passare attraverso un formale processo sperimentale che ne valuti l'efficacia nel contesto sanitario in cui si desidera diffonderli, prima della loro generalizzazione su vasta scala. Devono far parte di questa sperimentazione oltre che le valutazioni sull'efficacia nel ridurre i rischi ed i danni per i pazienti anche le valutazioni sui costi che tali azioni comportano e gli eventuali risparmi nel loro rapporto con i benefici conseguibili per la sicurezza dei pazienti.

14. Esistono alcune azioni di efficacia dimostrata che sono raccomandate dalla letteratura internazionale (AHRQ, 2001; NQF, 2003; Associazione canadese degli ospedali, 2004; WHO, 2005; Consiglio d'Europa, 2005). SiQuas-vrq ne raccomanda a tutte le organizzazioni sanitarie ed ai professionisti l'applicazione immediata per la relativa semplicità di attivazione e la garanzia di miglioramento immediato della sicurezza dei pazienti anche prima di aver istituito nelle organizzazioni un formale sistema per la qualità e per il risk management.

L'AUDIT CLINICO

Definizioni

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità finalizzato al miglioramento dell'assistenza e degli esiti mediante una revisione sistematica dell'attività di cura in confronto a criteri espliciti e la implementazione del cambiamento. Gli aspetti di struttura, processo ed esito dell'assistenza sono selezionati e sistematicamente valutati in confronto a criteri espliciti. Quando indicati, i cambiamenti sono implementati a livello individuale, di gruppo o di servizio, e l'ulteriore monitoraggio viene usato per confermare il miglioramento nelle prestazioni assistenziali (National Institute for Clinical Excellence)

Revisione sistematica delle attività professionali sulla base dell'autovalutazione della documentazione clinica da parte dei professionisti, riuniti in gruppo multidisciplinare e multiprofessionale

“Iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario” (Brit. Gov 1966).

L'attività di audit clinico è universalmente considerata uno strumento efficace per la promozione ed il miglioramento della qualità professionale in ambito sanitario. Esso è integrato nel sistema del Governo Clinico

In base a caratteristiche specifiche, si riconoscono quattro tipologie di audit clinico:

1. Audit per valutazione esterna
2. Audit su evento significativo
3. Audit di verifica fra pari
4. Audit civico, con il coinvolgimento diretto dei pazienti

Raccomandazioni

L'audit clinico deve essere parte integrante della pratica clinica.

Tutti i medici e gli altri professionisti sanitari vogliono fornire il meglio per i pazienti, e l'audit clinico è uno strumento che contribuisce a che questo accada sistematicamente. Esso può essere un potente strumento per il cambiamento positivo in quanto ha come fine il miglioramento della pratica assistenziale e degli esiti per i pazienti.

L'organizzazione di tale attività deve essere a carico dei responsabili delle U.O., dei Dipartimenti e dei Distretti, supportati dallo staff per la qualità.

L'attività di audit (clinico e/o gestionale) va inserita nella negoziazione del budget, quale indicatore per la qualità assistenziale.

Metodologia. Il ciclo dell'audit

L'audit clinico consiste in un ciclo della qualità: identificato l'ambito e lo scopo vengono definiti criteri e standard condivisi e misurabili; viene poi valutata la pratica clinica in termini soprattutto di processo e/o di esito e vengono confrontati i risultati con criteri e standard. Alla fine si elaborano, se necessario, proposte di miglioramento che vengono applicate per realizzare il cambiamento e a questo punto il ciclo può ricominciare.

Prerequisiti indispensabili per la efficacia dell'audit sono una metodologia rigorosa e un contesto "culturale" appropriato dell'individuo, del gruppo e dell'organizzazione.

Le fasi dell'audit

Si propone il modello di audit clinico del National Institute of Clinical Excellence del Servizio Sanitario Inglese

Fase 1. La preparazione

- Scegliere l'argomento
- Definire l'obiettivo
- Identificare ruoli, responsabilità e competenze
- Coinvolgere gli interessati
- Acquisire le risorse necessarie (tempi, luoghi, dati, risorse economiche)

Vengono identificati gli argomenti dell'audit in base a criteri di priorità e all'obiettivo scelto. Nella selezione dell'argomento bisogna considerare la disponibilità di evidenze empiriche (linee-guida di buona qualità scientifica, revisioni sistematiche della letteratura) che indichino le varie soluzioni diagnostiche-terapeutiche da adottare in specifiche circostanze cliniche. La progettazione è una fase importante, che condiziona significativamente il successo dell'audit. E' in questa fase che si procede alla individuazione del personale necessario per supportare l'audit, alla assegnazione di responsabilità e compiti, alla valutazione delle risorse economiche e di tempo e alla organizzazione delle riunioni periodiche.

E' necessario definire con molta precisione lo scopo dell'audit in modo da poter individuare la metodologia più corretta. Sarebbe opportuno nella definizione degli obiettivi rispondere alle seguenti domande: cosa si vuole migliorare, cosa si vuole consolidare, e cosa si vuole cambiare?.

Fase 2. Selezionare criteri, indicatori e standard

Quando si deve effettuare un monitoraggio e un progetto di miglioramento della qualità assistenziale si pone l'esigenza di definire i criteri da valutare, individuare i relativi indicatori e stabilire i rispettivi standard.

I criteri, gli indicatori e gli standard per la valutazione vanno costruiti e condivisi fra tutti gli attori del processo assistenziale che concorrono alla progettazione degli interventi, alla loro valutazione e al loro possibile miglioramento.

Nell'audit clinico indicatori e standard sono usati per valutare la qualità dell'assistenza fornita da un individuo, da un gruppo, da una struttura organizzata. Gli indicatori stabiliscono che cosa deve essere misurata e come farlo in maniera oggettiva, e possono essere riferiti a struttura, processo, esito.

I criteri di valutazione, oltre ad essere basati sull'evidenza scientifica e condivisi dagli operatori che li applicheranno, devono riferirsi ad aspetti assistenziali che siano misurabili/quantificabili. Dovrebbero, perciò, poter essere a loro volta tradotti in indicatori.

Questi ultimi rappresentano la misura quantitativa del grado di adesione ad un certo criterio di valutazione e quindi il parametro di riferimento rispetto al quale confrontare la pratica clinica corrente.

Un indicatore è rappresentato sempre da una percentuale, da una proporzione o da altri tipi di misure quantitative necessari a documentare la frequenza con cui un certo criterio viene rispettato.

Per standard si intendono valori misurabili di performance che descrivono la qualità delle cure da raggiungere sulla base delle migliori evidenze disponibili o, nel caso questo non fosse possibile, sulla base delle opinioni di esperti.

Fase 3. Misurare e valutare la performance

- Raccogliere i dati
- Ricavarne delle informazioni
- Analizzare la pratica clinica e confrontarla con i criteri e gli standard predefiniti

Fase 4: Realizzare il miglioramento

- Analizzare, in maniera retroattiva, le cause degli scostamenti rilevati
- Rilevare, in maniera proattiva, i fattori potenziali cause di scostamenti futuri
- Ricercare le soluzioni
- Implementare le soluzioni

Il miglioramento può essere realizzato a livello del singolo, del gruppo e dell'organizzazione

Una possibile metodologia da adottare è quella delle cinque tappe per realizzare il cambiamento:

- ① Definire il cambiamento da realizzare
- ② Identificare gli ostacoli al cambiamento
- ③ Scegliere metodi di implementazione appropriati
- ④ Sviluppare un piano integrato degli interventi da effettuare e del loro monitoraggio
- ⑤ Attuare il piano e monitorarne gli sviluppi

Per realizzare il miglioramento occorre definire le attività, le competenze, le responsabilità, i tempi, e adottare opportune strategie per il cambiamento. Strategica in questa fase è la comunicazione e la diffusione delle conoscenze acquisite.

Fase 5. Monitorare il cambiamento (Re-audit)

L'audit va ripetuto dopo un adeguato periodo predefinito, ripetendo la stessa metodologia. Il re-audit deve dimostrare che i cambiamenti sono stati implementati ed i miglioramenti previsti sono stati ottenuti.

E' importante la diffusione delle informazioni su quanto realizzato e l'eventuale attivazione di formazione per l'adozione delle pratiche validate.

LA COMUNICAZIONE

La comunicazione nel contesto aziendale

La comunicazione rappresenta uno strumento strategico per il raggiungimento della missione aziendale nel rispetto dei valori propri dell'Azienda. Saper comunicare è una componente imprescindibile per una sanità che pone al centro dei propri interessi la persona, intesa come cittadino utente e come operatore aziendale.

La comunicazione deve essere intesa complessivamente nei propri significati fondamentali come trasmissione di informazione (Sintattica), come trasmissione di significato (Semiotica) e come comportamento (Pragmatica).

La comunicazione istituzionale ha una funzione strategica in una organizzazione sanitaria; quest'ultima funziona, nella erogazione delle prestazioni per soddisfare i bisogni dell'utente, come un "sistema anonimo esperto", nel quale quanto più l'aspetto tecnico della risposta alla richiesta dell'utente è nascosto, nella sua qualità professionale, nei "nodi centrali", spesso inaccessibili e incontrollabili, del sistema, tanto più la fiducia dell'utente viene riposta e riceve conferma e soddisfazione nella efficienza, gentilezza e disponibilità dei "nodi di accesso" al sistema; e la qualità della comunicazione a livello di questi "nodi" influenza in maniera significativa la qualità percepita dell'intero percorso di cura.

L'azienda, quale organizzazione sanitaria, presenta diversi "livelli semiotici", ricadenti nell'ambito della funzione di staff della Comunicazione: i nodi di accesso ai differenti livelli del sistema, i tempi, i luoghi ed il comfort, la tecnologia della informazione e della comunicazione (ICT).

I significati della comunicazione

La comunicazione, anche relativamente ad un contesto organizzato, assume diversi significati:

- Spostamento e contatto diretto tra luoghi diversi
- Trasferimento di informazioni
- Messa in comune
- Inferenza reciproca
- Scambio e negoziato
- Ermeneutica

Comunicazione e comportamento: "dire è fare"

- La comunicazione è il processo attraverso il quale le persone creano e gestiscono la realtà sociale
- La comunicazione è il processo sociale primario, attraverso il quale vengono creati tutti i significati sociali
- La realtà sociale è sempre costruita attraverso la comunicazione, intesa come coordinamento di azioni di significazione tra osservatori diversi

(B.W. Pearce, *Comunicazione e condizione umana*, 1993)

Un atto linguistico non descrive, più o meno fedelmente, una realtà preesistente, indipendente dal soggetto, ma interviene sulla realtà modificandola.

"il linguaggio ed il comportamento comunicativo svolgono un ruolo assai più ampio nei rapporti umani che non lo scambio di significato e informazione. Infatti, gran parte del comportamento

non linguistico non ha quasi nessun rapporto col parlare. E il sistema comunicativo è un mezzo per regolare transazioni di ogni genere e per mantenere l'ordine sociale ed il controllo sociale"
(A.E. Sheflen, *Il linguaggio del comportamento*, 1977)

Le competenze comunicative nell'attività di cura

La competenza comunicativa è una delle competenze necessarie nell'espletamento dell'attività di cura, soprattutto in un sistema complesso come una organizzazione sanitaria. E' una componente essenziale della professione sanitaria.

Le competenze comunicative possono essere definite come la capacità di essere protagonisti consapevoli e capaci di interazioni comunicative e metacomunicative con il prossimo, che risultino socialmente efficaci e reciprocamente soddisfacenti (S. Beccastrini, *Le competenze comunicative dell'operatore sanitario*, 2000), o come l'uso pragmaticamente appropriato di conoscenza e abilità sociali nel contesto di una relazione (J.M. Wiemann), o, infine, come l'insieme delle presupposizioni reciproche, delle conoscenze e delle regole che rendono possibile uno scambio comunicativo (E. Zuanelli Sonino).

La competenza comunicativa consiste nelle "magnifiche sette" abilità:

- Linguistica
- Paralinguistica
- Cinesica
- Prossemica
- Performativa
- Pragmatica
- Socio-culturale

La consapevolezza semiologica: "tutto è segno"

"Acquisire consapevolezza semiologica vuol dire non soltanto diventare coscienti del fatto che ogni nostro atto, linguistico o comportamentale, è segno agli occhi altrui, ma anche imparare a leggere come segno (di disagio, affetto, bisogno di aiuto, gioia, sofferenza, volontà di partecipazione o di essere lasciato tranquillo) ogni atto, linguistico o comportamentale, del prossimo". (S. Beccastrini, op. cit.)

La comunicazione istituzionale nella organizzazione sanitaria

Una organizzazione sanitaria funziona, nella soddisfazione dei bisogni dell'utente, come un "sistema anonimo esperto". In un "sistema anonimo esperto", quanto più l'aspetto tecnico della risposta alla richiesta dell'utente è nascosto, nella sua qualità professionale, nei "nodi centrali", spesso inaccessibili e incontrollabili, del sistema, tanto più la fiducia dell'utente viene riposta e riceve conferma e soddisfazione nella efficienza, gentilezza e disponibilità dei "nodi di accesso" al sistema.

La qualità della comunicazione a livello di questi "nodi" influenza in maniera significativa la qualità percepita dell'intero percorso di cura.

In una organizzazione sanitaria si identificano sette "livelli semiotici":

- La segnaletica
- I tempi
- La privacy
- Gli ambienti
- Il comfort alberghiero
- I "nodi di accesso"

- L'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico

La "Miscommunication": la comunicazione problematica

La comunicazione problematica può interessare la dimensione referenziale (il contenuto) o quella emotiva (la relazione), e presentare diversi livelli di problematicità. (B. Zani, *Quando la comunicazione fallisce*, 1994). In un processo comunicativo di qualità occorre prendere atto di questa possibilità, allo scopo di cercare di evitarla o di ridurne l'impatto. Molto spesso alla base della "malasanità" c'è una "malacomunicazione".

Nella mala-comunicazione si identificano diversi livelli di problematicità:

- I° livello: Ogni comunicazione è problematica per definizione
- II° livello: Errori o trasgressioni banali e poco significativi
- III° livello: Inadeguatezza personale degli interlocutori
- IV° livello: Diversità di scopi attribuiti intenzionalmente dagli interlocutori alla relazione
- V° livello: Reciproca incomprensione relativa a differenze culturali (modelli interpretativi del mondo), etniche, linguistiche, di gruppo
- VI° livello: Massima problematicità comunicativa: comunicazione comunque necessaria anche se necessariamente difficile

LA PARTECIPAZIONE

L'Azienda assicura, nel rispetto delle leggi vigenti, la partecipazione dei cittadini, in forma singola o in forma associata, alle fasi di definizione e valutazione dei servizi erogati.

I DIRITTI DEGLI UTENTI

La partecipazione

L'Azienda considera il cittadino-utente, quale titolare del diritto alla tutela della propria salute, non come recettore passivo ma protagonista nelle attività di cura e ne favorisce la partecipazione e il coinvolgimento nelle scelte inerenti i bisogni di salute.

L'Azienda ritiene che non ci può essere qualità delle prestazioni sanitarie senza un coinvolgimento attivo del cittadino nelle scelte che riguardano la propria salute; conseguentemente adotta strategie organizzative e gestionali orientate a creare le condizioni ottimali perché questi possa avvalersi del proprio diritto/dovere a che queste scelte siano partecipate e consapevoli.

L'Azienda garantisce la partecipazione e la tutela dei diritti della persona, nella fruizione dei servizi sanitari, assicurando il coinvolgimento, oltre che dell'interessato, di altri organismi di tutela dei diritti, come il volontariato, nelle fasi di programmazione delle attività e di valutazione della qualità dei servizi, nel rispetto dei rispettivi ruoli e responsabilità, allo scopo di favorire l'adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei fruitori.

La presenza e l'attività, all'interno delle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti è regolamentata tramite la stipulazione di accordi o protocolli, che stabiliscono gli ambiti e le modalità di collaborazione, fermo restando il diritto alla riservatezza comunque garantito alla persona e la non interferenza nelle scelte professionali degli operatori sanitari.

La informazione e la comunicazione

La competenza comunicativa è una delle competenze necessarie nell'espletamento dell'attività di cura ed è una componente essenziale della professione sanitaria. L'Azienda adotta uno stile comunicativo efficace verso tutte le parti interessate e favorisce lo sviluppo della competenza comunicativa degli operatori.

L'Azienda riconosce la valenza strategica della comunicazione e della informazione quali strumenti capaci di favorire la partecipazione e di influire positivamente sui comportamenti di tutti i portatori di interessi nella erogazione e nell'utilizzo dei servizi.

L'Azienda, al fine di contribuire al superamento delle situazioni di asimmetria formativa e informativa, tradizionalmente esistente nei rapporti tra strutture sanitarie e utenza, e che rappresentano un ostacolo alla partecipazione consapevole, favorisce specifiche iniziative nel campo della formazione e della comunicazione destinate ai cittadini e alle loro rappresentanze di tutela.

Lo svolgimento delle attività di comunicazione e informazione avviene nel rispetto delle norme di salvaguardia della riservatezza dei dati personali.

L'accoglienza

L'Azienda assume come caratteristica fondamentale dell'accoglienza l'ascolto, inteso sia come valutazione e presa in carico di un bisogno di salute, esplicito o implicito, che come espressione di un bisogno di informazione/comunicazione/relazione del cittadino utente, e risponde a queste richieste con stili informativi, comunicativi e relazionali fondati sull'etica del rispetto della dignità della persona.

L'Azienda valuta positivamente i giudizi del cittadino utente su tutte le dimensioni della qualità dell'assistenza erogata, e ne favorisce l'espressione e la valutazione ai fini del miglioramento continuo.

Al fine di favorire l'accesso alla erogazione dell'assistenza, altra caratteristica costitutiva dell'accoglienza, l'Azienda persegue nel proprio modello di gestione dei processi la semplificazione delle procedure, soprattutto se legata ai processi che presuppongono la partecipazione e il coinvolgimento del cittadino utente.

La sicurezza

L'Azienda considera la sicurezza, intesa come "libertà del paziente da danni non necessari o danni potenziali associati alle cure sanitarie", come un diritto del cittadino utente coinvolto nella erogazione dell'assistenza sanitaria, oltre che come dimensione fondamentale della qualità della stessa, e adotta modelli e strumenti gestionali e organizzativi efficaci per garantirla.

Coerentemente con l'assunto che la partecipazione consapevole e responsabile del paziente nelle decisioni inerenti la propria salute è uno strumento efficace per la garanzia della sicurezza delle cure e per la diminuzione del rischio ad esse collegato, l'Azienda adotta metodologie informative, comunicative e formative finalizzate alla realizzazione del predetto assunto.

GLI STRUMENTI

L'Azienda assicura il costante impiego dei principali strumenti tecnici e organizzativi, normalmente previsti in materia di informazione, partecipazione, tutela ed accoglienza:

- ❑ L'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico
- ❑ Il Comitato Consultivo Misto
- ❑ La Conferenza dei Servizi
- ❑ La Carta dei Servizi
- ❑ Il Volontariato e l'Associazionismo

L'Ufficio per le Relazioni con il pubblico

L'Ufficio per le relazioni con il pubblico (U.R.P.), istituito ai sensi dell'art. 12 del D.L.vo n. 29/1993 e ss.mm., ha il compito, tra l'altro, di:

- ❑ individuare adeguati strumenti per l'ascolto dell'utenza e per la comunicazione con i cittadini e le associazioni di volontariato e di tutela dei diritti, anche al fine di verificare, all'interno del sistema di qualità dell'Azienda, la percezione della qualità delle prestazioni erogate;
- ❑ fornire le informazioni utili sulle prestazioni e le modalità di accesso ai servizi;
- ❑ raccogliere ed elaborare proposte per migliorare gli aspetti organizzativi e logistici dei servizi;

- ❑ assicurare la gestione dei reclami, mediante la raccolta attiva e la gestione finalizzata delle segnalazioni e dei reclami dell'utenza attraverso procedure predefinite sulla base di apposito regolamento di pubblica tutela che ne definisce tempi e modalità.

Il Comitato consultivo misto

Il Comitato Consultivo Misto è composto da rappresentanti delle associazioni di tutela e volontariato maggiormente impegnate nel campo socio-sanitario e costituisce il tramite privilegiato per favorire la partecipazione dei cittadini al processo decisionale e di valutazione dei risultati in merito agli aspetti riguardanti:

- ❑ il miglioramento della qualità percepita;
- ❑ i profili relazionali e di umanizzazione;
- ❑ il monitoraggio e la valutazione della qualità del servizio.

La Conferenza dei Servizi

La Conferenza dei Servizi, prevista dall'art. 14 comma 4 D. Lgs. N° 502/92 e s.m.i., viene convocata almeno annualmente dal Direttore Generale come strumento di raccordo e di sintesi delle attività descritte e quale momento di individuazione e programmazione di ulteriori azioni tese al miglioramento delle prestazioni.

La Carta dei Servizi

La Carta dei Servizi è il documento che esprime la volontà dell'Azienda di migliorare il rapporto con il cittadino, secondo una logica di trasparenza e di garanzia dei diritti e dei doveri delle parti interessate.

La Carta dei Servizi è espressione formale del patto stipulato tra l'Azienda e i Cittadini circa la qualità dei servizi offerti e il loro continuo miglioramento. La Carta esplicita i requisiti standard delle prestazioni e dei servizi offerti, e contiene le principali informazioni sull'offerta di servizi, sull'accesso alle prestazioni e sui meccanismi di tutela e di partecipazione.

L'Azienda si impegna, a garanzia della funzionalità di tale strumento, a sottoporlo a periodica verifica e continuo aggiornamento, anche attraverso il coinvolgimento attivo degli utenti e delle associazioni accreditate di riferimento.

Il Volontariato e l'Associazionismo

L'Azienda, consapevole dell'importanza del coinvolgimento dei cittadini per l'operatività dei servizi, ne promuove la partecipazione diretta alle decisioni sulla salute, nelle forme associative spontanee. In tal modo, riconosce il Volontariato e l'Associazionismo come interlocutori privilegiati nelle attività di informazione e comunicazione, validi supporti nelle attività di orientamento ai servizi socio-sanitari, attivi protagonisti delle attività di analisi e valutazione dei bisogni sanitari della popolazione.

IL SISTEMA INFORMATIVO

Un sistema informativo è essenziale nella gestione di un sistema complesso rappresentato da una organizzazione sanitaria, e deve garantire lo scambio di informazioni e la comunicazione fra il paziente, i cittadini ed i professionisti. Per poter soddisfare questo obiettivo, esso deve essere orientato ai bisogni di salute ed alla gestione dei servizi, in grado di descrivere e di misurare, al fine di facilitare la valutazione ed il miglioramento, e di assicurare la qualità dei dati (riproducibilità, accuratezza, completezza, tempestività).

Definizione

Il Sistema Informativo è un sistema organizzato di risorse umane, metodologie, processi, procedure e tecnologie per gestire informazioni, finalizzato alla fornitura di un supporto conoscitivo ai vari livelli dell'organizzazione aziendale, tramite la produzione di flussi informativi per destinatari interni ed esterni all'Azienda.

Funzioni e Attività

In un sistema complesso, quale è una organizzazione sanitaria, la informazione è una risorsa fondamentale per il corretto funzionamento del sistema; il modo in cui essa viene gestita condiziona significativamente la qualità delle prestazioni erogate.

Le principali funzioni e attività di un Sistema Informativo sono:

- la rilevazione dei bisogni informativi dell'Azienda, delle sue strutture organizzative e dei vari soggetti esterni portatori di interesse;
- la gestione dei dati (rilevazione, elaborazione, archiviazione, trasmissione)
- la gestione delle informazioni
- la produzione dei flussi informativi

Bisogni informativi

In linea di massima si possono individuare tre ambiti di bisogno informativo:

1. dati e informazioni per ottemperare a obblighi di legge
2. dati e informazioni necessarie per i processi gestionali (personale, materiali, contabilità, ecc.)
3. dati e informazioni necessarie per i processi clinico-assistenziali

I dati possono essere relativi a:

1. costi (inventario, magazzino, bilancio, contabilità analitica personale, ecc.)
2. attività (ambito ospedaliero, territoriale, della prevenzione)

Criteri di qualità di un Sistema Informativo Sanitario

Un Sistema Informativo Sanitario Aziendale deve essere:

- orientato alla salute ed alla gestione dei servizi;
- non solo descrittivo ma anche in grado di monitorare eventi importanti e di facilitare il controllo di gestione e le attività di valutazione e di miglioramento;
- attento alla qualità dei dati: reproducibilità, accuratezza, completezza, tempestività;
- efficace: un dato diventa informazione quando è capace di modificare la probabilità di decisione;
- efficiente: trasformare "il caos dei dati" in informazioni utili;

- integrato: garantire l'accesso alle informazioni da parte di tutte le strutture organizzative, in rapporto allo specifico bisogno informativo;
- accessibile: le informazioni devono essere presentate in maniera *user friendly*;
- non ridondante: evitare il sovraccarico di dati e di informazioni;
- distribuito: tutte le strutture organizzative sono coinvolte, in rapporto alle proprie competenze, alla costruzione e alla gestione del Sistema Informativo;
- univoco: devono essere individuate e definite le fonti delle informazioni, garantendo la univocità dei dati prodotti.

I SISTEMI DI VALUTAZIONE

Premessa

Per assicurare la qualità dell'assistenza erogata le organizzazioni sanitarie devono garantire la qualità, intesa nelle sue varie declinazioni, delle proprie prestazioni, intese come i "prodotti" che vengono offerti per la soddisfazione dei bisogni specifici degli utenti.

E' necessario, pertanto, che le organizzazioni sanitarie, a vari livelli strutturali e organizzativi, definiscano i propri prodotti e i relativi requisiti specifici (fattori di qualità), valutabili mediante appropriati indicatori e standard, che possano essere oggetto di misurazione, valutazione e miglioramento.

L'Azienda ritiene la valutazione fase essenziale ed ineludibile nella gestione delle attività assistenziali e si impegna a valutare sistematicamente i risultati delle stesse attraverso indicatori predefiniti e condivisi con le parti interessate, e a favorire l'autovalutazione partecipata di gruppo (fra pari) quale strumento efficace per i cambiamenti più proficui per l'organizzazione ed i suoi operatori.

Definire "prodotto" una prestazione di assistenza sanitaria, più o meno complessa nei suoi aspetti tecnici ma sempre erogata in un ambito più ampio di "relazione" umana è certamente riduttivo, e questo spiega la "resistenza cognitiva" dell'operatore sanitario a riflettere in maniera sistematica sulla definizione del prodotto della propria attività e delle relative caratteristiche di qualità. Tuttavia, la individuazione di quanto viene prodotto come esito intermedio o finale dell'attività assistenziale e delle caratteristiche richieste ai fini dell'appropriatezza per la risoluzione di specifici bisogni di salute si è rivelato uno strumento prezioso per l'autovalutazione del singolo e/o della struttura che eroga la prestazione ai fini del miglioramento continuo, la documentazione quantitativa e qualitativa delle attività espletate, la gestione del governo clinico, e, infine, i percorsi di accreditamento istituzionale.

Lo standard di prodotto

Il Manuale per l'accreditamento istituzionale della Regione Basilicata definisce il **prodotto** come il risultato di una sequenza di azioni organizzate e finalizzate, il **requisito** come ciascuna delle caratteristiche necessarie e richieste affinché un prodotto/servizio risponda allo scopo (vedi qualità), e lo **standard di prodotto** come la connotazione di un prodotto/servizio attraverso la identificazione delle caratteristiche delle relative misure (indicatori) e garanzie (standard).

Per ogni prestazione (prodotto) devono essere indicate le caratteristiche (criteri o fattori di qualità) che il prodotto deve avere per gli obiettivi stabiliti.

Le caratteristiche sono definite in base alle diverse dimensioni della qualità che si intende garantire (professionale, gestionale, relazionale, percepita), a loro volta declinate in base a vari fattori: appropriatezza, efficacia, efficienza, equità, accessibilità, tempestività, sicurezza, ecc.

Le Competenze

Nella erogazione dell'assistenza la qualità del "prodotto" dipende in maniera significativa dalle competenze delle persone coinvolte.

Occorre, pertanto, includere nel Sistema Qualità la valutazione delle competenze professionali, che sono predefinite, condivise e validate nei diversi specifici settori operativi.

La competenza può essere definita come una conoscenza agita in comportamenti ripetibili, non occasionali, osservabili e, pertanto, valutabili. E' una caratteristica personale, basata su conoscenze, abilità, motivazioni, atteggiamenti e immagine di Sé, che si traduce in un agire contestualizzato.

I criteri per la definizione delle competenze necessarie nelle attività di cura in una organizzazione sanitaria possono essere diversi, in rapporto a ruoli, funzioni e aree operative. E' necessario, comunque, ai fini della qualità dei servizi erogati, identificare, definire e assicurare un profilo di competenze di base, trasversali e comuni per ogni professionista coinvolto nei processi aziendali.

Le competenze così esplicitate possono essere conosciute, trasmesse, capitalizzate, garantite e valutate.

Le competenze professionali di base sono definite negli ambiti:

- a. cultura professionale (conoscenza dichiarativa): sapere le cose da fare
- b. tecnico-operativo (conoscenza operativa): saper fare le cose da fare
- c. relazionale: saper relazionarsi con le persone a cui, e le persone con cui, viene erogata assistenza
- d. gestionale: saper pianificare, attuare e monitorare l'assistenza erogata

In ciascuno di questi ambiti sono definite competenze specifiche, con i comportamenti correlati.

| Cultura professionale | |
|--|--|
| 1. Conoscenze professionali specifiche | Conoscenze curriculari scolastiche previste per l'accesso alla professione |
| 2. Conoscenza organizzativa | Conoscenze del modello organizzativo del contesto di lavoro |
| 3. Formazione continua | Apprendimento continuo per tutta la durata dell'attività professionale |
| 4. Etica e Deontologia | Conoscenze dei valori etici fondanti il modello concettuale e la prassi professionale |
| 5. Apertura verso saperi diversi | Orientamento alla integrazione dei saperi e delle culture differenti dalle discipline specifiche |

| Competenza tecnico-operativa | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Capacità di analisi e sintesi | Analisi proattiva e reattiva di situazioni e contesti, individuazione delle criticità, elaborazione e implementazione delle soluzioni |
| 2. Capacità di decisione | Capacità di prendere decisioni autonome in modo appropriato, anche in situazioni di |

| | |
|---|---|
| | criticità, e di agire di conseguenza |
| 3. Capacità di trattamento della casistica professionale specifica a diversi gradi di complessità | Capacità di trattare con efficacia la casistica professionale specifica, secondo diversi livelli di complessità |
| 4. Progettazione Sistemi Integrati | Capacità di visione sistemica del contesto di lavoro, di gestione della complessità dello stesso e di sviluppo delle sinergie possibili |
| 5. Responsabilità e Delega | Capacità di assumere le responsabilità connesse al ruolo, alle funzioni ed alle attività, e capacità di delega ai propri collaboratori |

| Competenza relazionale | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Comunicazione | Capacità di usare in maniera efficace la comunicazione a livello individuale, di gruppo e di area operativa |
| 2. Gestione dei conflitti | Capacità di gestire situazioni conflittuali nelle relazioni individuali e di gruppo |
| 3. Partecipazione e Collaborazione | Capacità di essere attore e promotore di partecipazione e collaborazione nei confronti di tutti i portatori di interesse (cittadino utente, paziente, personale aziendale, Azienda) |
| 4. Cambiamento e innovazione | Disponibilità al cambiamento, al miglioramento continuo, alla innovazione e alla ricerca |
| 5. Orientamento al valore "persona" | Nell'esercizio di ruolo, funzioni e attività considerare e rispettare la persona ed i suoi valori nel cittadino, nel paziente, nel personale aziendale |

| Competenza gestionale | |
|--|---|
| 1. Pianificazione delle attività | Capacità di pianificare e mettere in atto le attività inerenti ruoli e funzioni specifiche |
| 2. Monitoraggio e controllo delle attività | Capacità di monitorare e controllare le attività inerenti ruoli e funzioni specifiche |
| 3. Valutazione delle attività | Capacità di valutare ruoli, funzioni, attività e comportamenti agiti, in relazione allo sviluppo professionale individuale, agli obiettivi assegnati e ai sistemi premianti |
| 4. Orientamento all'efficienza | Capacità di uso appropriato delle risorse disponibili (umane, logistiche, tecnologiche, finanziarie) |
| 5. Orientamento al risultato | Capacità di perseguire l'efficacia nell'esercizio di ruoli, funzioni e attività, rispetto alle aspettative dell'individuo, della collettività e dell'Azienda |

Misurare e valutare

Per valutazione si intende l'accertamento del valore di un evento, attraverso la comparazione tra criteri predefiniti e dati raccolti e analizzati in modo sistematico, al fine di prendere decisioni più informate o di capire le cause di un certo fenomeno.

Il Criterio è la dimensione della qualità che si intende valutare. Ogni caratteristica deve essere misurabile e quindi concretizzata in uno o più indicatori. La definizione dell'indicatore deve fornire evidenza oggettiva della possibilità di misurare il requisito o fattore di qualità.

L'Indicatore è una variabile usata per la descrizione sintetica di un fenomeno complesso. E' rappresentato generalmente da un rapporto, un tasso o una media, il che richiede sempre la definizione di un numeratore e di un denominatore.

Per ogni indicatore deve essere definito un livello standard, cioè un valore soglia che permette di valutare se il prodotto raggiunge i livelli di garanzia prestabiliti, relativamente al fattore di qualità e all'indicatore definito.

Criteri e Indicatori

Una Azienda sanitaria, nel suo insieme e in ciascuna delle sue strutture organizzative, coerentemente con la propria missione e la propria visione, assicura la valutazione, mediante l'utilizzo di indicatori specifici, delle seguenti dimensioni della qualità tecnico-professionale, organizzativa e gestionale delle prestazioni erogate:

- **Appropriatezza** tecnico-professionale, organizzativa e gestionale: le prestazioni erogate sono congrue con il bisogno di salute da soddisfare, nei tre ambiti presi in considerazione;
- **Efficacia**: le attività cliniche ed organizzative si basano sul metodo scientifico e producono esiti di salute dell'individuo e della collettività;
- **Sicurezza** per il paziente e per gli operatori coinvolti nella pratica assistenziale: le attività di erogazione delle cure garantiscono la "libertà da danni non necessari o danni potenziali associati alle cure sanitarie";
- **Efficienza**: nella gestione delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, le risorse disponibili sono usate con responsabilità, e nel rispetto del miglior rapporto costo/beneficio;
- **Equità**: è garantita a tutti e a ciascun cittadino l'opportunità di accesso a servizi e prestazioni di uguale qualità;
- **Accessibilità**: è assicurata la possibilità di ottenere le prestazioni necessarie nel posto giusto e nei tempi giusti;
- **Continuità**: è assicurata la capacità di erogare prestazioni integrate nei diversi luoghi e tempi della cura;
- **Competenza**: le conoscenze e le competenze individuali e/o di gruppo sono appropriate alle prestazioni richieste;
- **Accettabilità**: le prestazioni erogate rispondono alle aspettative del paziente o degli altri portatori di interesse;
- **Sostenibilità**: le prestazioni sono erogate compatibilmente con le reali possibilità gestionali, organizzative e finanziarie dell'Azienda.

L'ACCREDITAMENTO.

Accreditamento

L'accREDITAMENTO è un processo di valutazione esterna della qualità, mediante il quale un soggetto esterno valuta se una struttura operativa o un processo soddisfano requisiti predefiniti. Può essere istituzionale o volontario.

L'obiettivo dell'accREDITAMENTO è quello di garantire all'utente risultati clinici soddisfacenti, aderenti alla pratica clinica basata sulle prove di efficacia in una organizzazione che verifica costantemente i suoi processi e ne promuove la gestione in un ambiente sicuro

Il processo di accREDITAMENTO è:

- strategico per il cambiamento migliorativo
- strumento di trasparenza e di rendicontazione verso tutti i portatori di interesse
- strumento di miglioramento della organizzazione
- basato sul possesso di requisiti ulteriori rispetto a quelli minimi autorizzativi
- basato su evidenze di buona qualità delle prestazioni

I manuali della Qualità

Utile strumento per il miglioramento della qualità, oltre che richiesto per l'accREDITAMENTO, è il manuale della qualità per strutture operative (Dipartimenti, Servizi, Unità Operative), contenenti le principali procedure gestionali, i principali protocolli operativi di tipo clinico, i profili assistenziali progettati, pertinenti con la missione e la visione della struttura, con indicazione dei criteri e standard di qualità e degli indicatori di verifica, resi disponibili per orientare le attività degli operatori e sottoposti a revisione sistematica.

Si riportano le indicazioni per la elaborazione di un manuale della qualità di una struttura operativa ai fini dell'autovalutazione e della valutazione esterna:

- Creazione di una vision (principi e valori di riferimento)
- Definizione della mission (obiettivi generali)
- Definizione delle competenze specifiche
- Definizione del modello organizzativo
- Definizione del modello funzionale
- Identificazione delle prestazioni erogate
- Identificazione dei relativi processi
- Costruzione delle procedure (chi fa cosa)
- Costruzione delle istruzioni operative (come)
- Costruzione degli indicatori di efficacia e di efficienza