



**Regione Sicilia**



**Azienda Sanitaria  
Provinciale di Ragusa**

**PIANO AZIENDALE  
DELLA QUALITA' E RISCHIO CLINICO  
2020**

**Il piano per la qualità definisce le attività di governo clinico atte al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute ed il soddisfacimento dei bisogni degli utenti, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.**

#### **Redazione**

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

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

#### **Approvazione**

Comitato Rischio Clinico

#### **Ratifica**

Arch. Angelo Aliquò- Direttore Generale

## Premessa

---

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

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

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

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

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

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

Il sistema di controllo delle performance aziendali, mediante la verifica dei risultati e la diffusione di una cultura di gestione per obiettivi, il coordinamento e l'integrazione delle attività delle diverse strutture sanitarie, fornisce gli elementi di valutazione.

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

- prevenire rischi potenziali legati ad aree con attività particolarmente complesse;

- migliorare la qualità del servizio offerto.

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

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

Il modello gestionale tiene conto del processo di comunicazione interna, coinvolgimento del personale e della sua motivazione mediante una maggiore consapevolezza del proprio ruolo all'interno di una organizzazione.

A questo fine la direzione strategica, oltre a diffondere gli obiettivi e la politica per la qualità, procede al monitoraggio della soddisfazione dell'utente interno (personale dipendente e convenzionato), con l'intento di rilevare e risolvere eventuali problematiche e fare in modo che i comportamenti siano adeguati, condivisi e coerenti alle procedure e alle istruzioni operative in uso.

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

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

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

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

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

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

## Scopo

---

Il piano definisce le politiche / strategie aziendali, gli obiettivi, gli ambiti di azione, le metodologie, gli strumenti, gli indicatori delle attività relative alla qualità e alla gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti ed è redatto tenuto conto degli obiettivi strategici regionali ed aziendali.

Il piano per la qualità dell'ASP Ragusa, inoltre, ha il compito di comunicare agli operatori della sanità, agli utenti, alle associazioni per i diritti del malato e agli organismi istituzionali:

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

## La Missione Istituzionale

---

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

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

## La Visione Aziendale

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

Punti essenziali di questa strategia sono:

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

## Riferimenti normativi

---

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

## Principi ispiratori

---

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

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

## Metodologia

---

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

- qualità organizzativa
- qualità tecnico professionale
- qualità percepita

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

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

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

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

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

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

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

Appare evidente, pertanto, la rilevanza attribuita alle risorse umane, come criterio gestionale dell'organizzazione, che comporta la ricerca del superamento delle forme tradizionali di organizzazione,

basate sull'adeguamento delle risorse ai processi/attività, verso l'adozione di strategie di valorizzazione delle risorse umane interne.

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

Solo attraverso interventi multifattoriali organizzativi condivisi dalle risorse umane, mediante utilizzo di processi di comunicazione efficaci, tesi alla condivisione dei contenuti del Piano Qualità Aziendale, potrà realizzarsi una assistenza sanitaria e riabilitativa ottimale in linea con le attese del cittadino.

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

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

## Struttura organizzativa U.O.S. Qualità e Rischio Clinico

---

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

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

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

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

## Compiti e funzioni

---

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

- a) effettua rilevazioni, analizza e diffonde i risultati delle misurazioni ed i dati relativi alle performance professionali ed organizzative sulla base degli indicatori e standard di sicurezza clinica, efficienza, efficacia e appropriatezza individuati;
- b) coordina la pianificazione e la redazione di percorsi diagnostico-terapeutici basati sulle evidenze;
- c) diffonde documentazione scientifica relativa alla qualità, rischio clinico e accreditamento;
- d) supporta la Direzione Generale nella programmazione relativa alla organizzazione dei servizi e della erogazione delle prestazioni sanitarie al fine ottimizzare la qualità delle prestazioni e fornire risposte adeguate alle aspettative dell'utente.
- e) analizza i risultati della qualità percepita, individua le azioni di miglioramento e vigila sul mantenimento degli standard descritti nella Carta dei Servizi e ne analizza e diffonde i risultati;
- f) riceve informazioni relative ai reclami e partecipa alla loro analisi e risoluzione;
- g) promuove e diffonde in tutti gli ambiti aziendali la cultura della Qualità, pianificando ed organizzando la formazione del personale in tema di sicurezza clinica, efficienza, efficacia e appropriatezza dei percorsi clinico - assistenziali;
- h) promuove, progetta, pianifica, diffonde e valuta le azioni di miglioramento ed elabora il Piano Annuale per il miglioramento della Qualità e Rischio Clinico;
- i) collabora alla analisi e valutazione di impatto sulla salute della popolazione;
- j) partecipa alla definizione delle strategie per l'inserimento del personale di nuova acquisizione

- ed alla definizione dei criteri per il sistema premiante;
- k) mantiene i rapporti con l'Assessorato Regionale alla Sanità ed il Ministero della Salute per le attività regionali e nazionali inerenti le problematiche della qualità.
- l) riferisce sull'andamento del sistema qualità aziendale al direttore generale, dal quale riceve la politica e gli obiettivi da perseguire.
- m) valuta la corrispondenza dei requisiti previsti per l'accreditamento delle strutture con quelli fissate dalle normative Nazionali e Regionale vigenti.

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

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

- **U.O. URP** rappresenta il punto di incontro ed ascolto del cittadino per informazioni, reclami e suggerimenti.
- **U.O. Formazione** con compiti di formazione e aggiornamento del personale e quindi indispensabile per la promozione e la formazione della cultura della qualità.
- **U.O. Controllo di gestione:** con compiti di analisi della struttura organizzativa e del grado di attuazione di quanto programmato e della loro coerenza con la mission aziendale sia in termini di efficacia EBM che di efficienza ed economicità di gestione.
- **Collegio di Direzione:** risulta fondamentale integrare gli obiettivi strategici della qualità ed i progetti con la effettiva loro fattibilità in una dimensione trasversale che accolga il punto di vista della Direzione Strategica, dei direttori dei Presidi Ospedalieri, del Dipartimento di Prevenzione, del Dipartimento di Salute Mentale, del Dipartimento Amministrativo. Tale raccordo darà impulso ai processi di M.C.Q. e la necessaria legittimità per la loro realizzazione.
- **Sistema informativo e statistico locale:** fornisce alla Direzione informazioni tempestive, univoche relative al volume di prestazioni svolte, alle liste di attesa, alla spesa farmaceutica; l'analisi dei dati permetterà eventuali azioni correttive e piani di miglioramento.
- **Servizio infermieristico:** svolge attività di programmazione e coordinamento del personale del comparto sanitario (infermieri, ostetriche, tecnici di laboratorio, tecnici di riabilitazione, tecnici sanitari di radiologia medica, puericultrici, vigilatrici d'infanzia, ausiliari), con particolare riguardo alla formazione ed all'aggiornamento, al fine della ottimale erogazione dei processi assistenziali. Si rivolge inoltre alla ottimizzazione dei servizi di carattere alberghiero nell'ambito di una umanizzazione dei profili di cura e all'organizzazione delle attività.
- **U.O. Educazione alla salute:** rappresenta la risorsa in grado di incidere significativamente sulla spesa farmaceutica mediante attività di informazione e promozione di stili di vita adeguati alle linee guida del Ministero della Salute.
- **Servizio Sociale:** Tali operatori rappresentano i "recettori sensoriali" delle necessità dell'utente che fruisce dell'assistenza sanitaria, e interagendo con i "portatori di interessi" giocano un ruolo fondamentale per l'umanizzazione dei processi assistenziali
- **Facilitatori per il miglioramento continuo della Qualità e Risk Management (GFMQ-R):** Sono

professionisti appartenenti a differenti ruoli, conoscitori delle tecniche manageriali, della metodologia per la cultura della qualità ed esperti delle dinamiche di gestione dei gruppi; essi raccordano con il responsabile qualità per gli interventi e le attività connesse agli audit e al controllo della applicazione delle procedure. Sono operatori che dispongono di leadership all'interno del gruppo dove operano con "potere" dato pertanto non dall'autorità del ruolo che ricoprono, ma dall'autorevolezza della conoscenza; hanno la funzione di rendere operativi i piani di lavoro connessi agli obiettivi aziendali. Supportano l'attività delle UU. OO. Qualità e Risk Management.

- **Operatori:** ogni dipendente dell'Azienda viene coinvolto nella realizzazione del processo di miglioramento della qualità con i compiti e le funzioni nell'ambito della struttura di assegnazione, tutte le funzioni rappresentano il ruolo di referenti o di facilitatori della qualità.

## Obiettivi strategici di riferimento del piano sanitario regionale

---

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

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

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

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

**QUALITA' INNOVAZIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI AUDIT INTERNO  
PIANO OPERATIVO 2020**



## Analisi del contesto

---

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

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

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

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

Il Distretto Ospedaliero Ragusa 2, comprendente gli Ospedali Riuniti "Maggiore" di Modica e "Busacca" di Scicli e gli Ospedali Riuniti "R.Guzzardi" di Vittoria e "Regina Margherita" di Comiso;

L'ASP Ragusa ai fini della stesura del piano per la Qualità ed il Rischio Clinico e più in particolare per la rilevazione delle criticità ha individuato, all'interno degli obiettivi strategici indicati dalla Regione, alcune priorità di intervento, che trovano applicazione nel Piano Qualità Operativo 2020 di seguito descritto.

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

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

Dall'analisi delle fonti dati sopra citate sono emerse, nell'ambito dei processi assistenziali dell'ASP, alcune criticità da porre sotto controllo al fine di migliorare la gestione dell'intero processo gestionale - assistenziale.

Le criticità emerse costituiranno pertanto obiettivo prioritario del presente piano, e dovranno essere affrontate dai gruppi di lavoro aziendali come da cronoprogrammi allegati.

## **ATTIVITA' SVOLTA NEL 2019 E DA SVOLGERE NEL 2020**

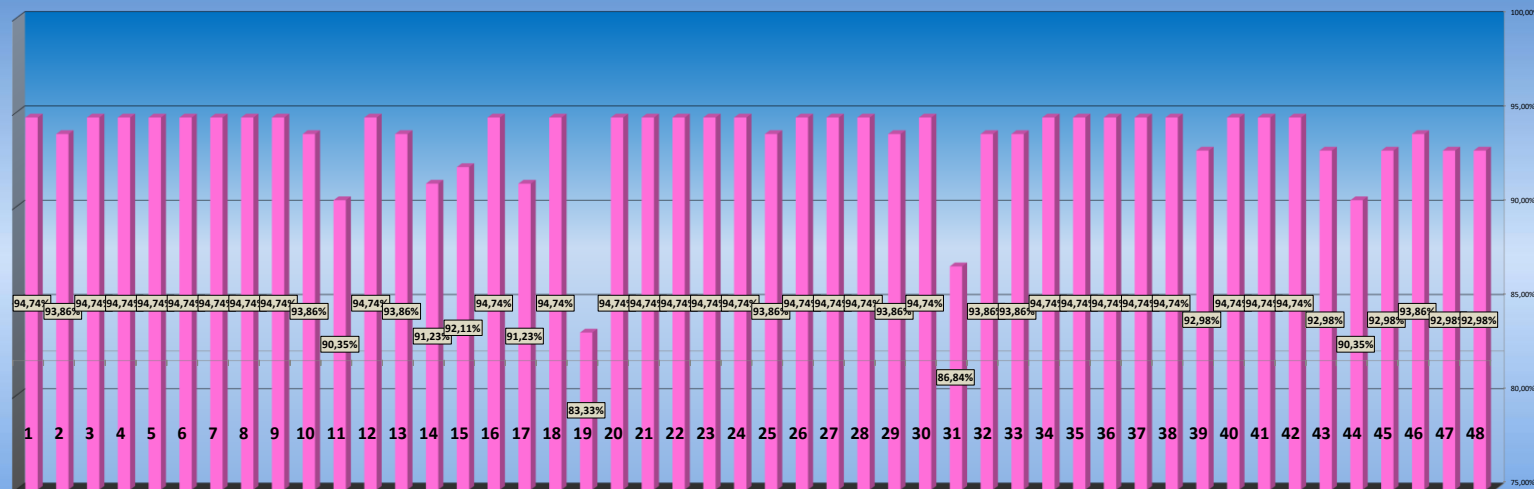
### **CHECK LIST DI AUTOVALUTAZIONE E AUDIT INTERNO**

Le unità operative Qualità e Rischio Clinico, da qualche anno hanno inteso implementare un percorso di miglioramento della produzione documentale, cartella clinica, anestesiologicala, referti di diagnostica strumentale e più in generale della documentazione sanitaria, attraverso la emanazione di procedure e linee guida che hanno definito in dettaglio le modalità di compilazione di tutta la documentazione sanitaria e di quanto contenuto in cartella clinica: consenso informato al trattamento dei dati sensibili e al trattamento medico e chirurgico, scheda di dimissione, valutazione del dolore, profilassi antibiotica e tromboembolica, valutazione del dolore, valutazione rischio caduta.

La implementazione della check list autovalutazione, ha permesso di monitorare con cadenza semestrale la reale applicazione delle procedure aziendali e stimolare un progressivo continuo miglioramento che è stato verificato direttamente attraverso lo strumento dell'audit interno.

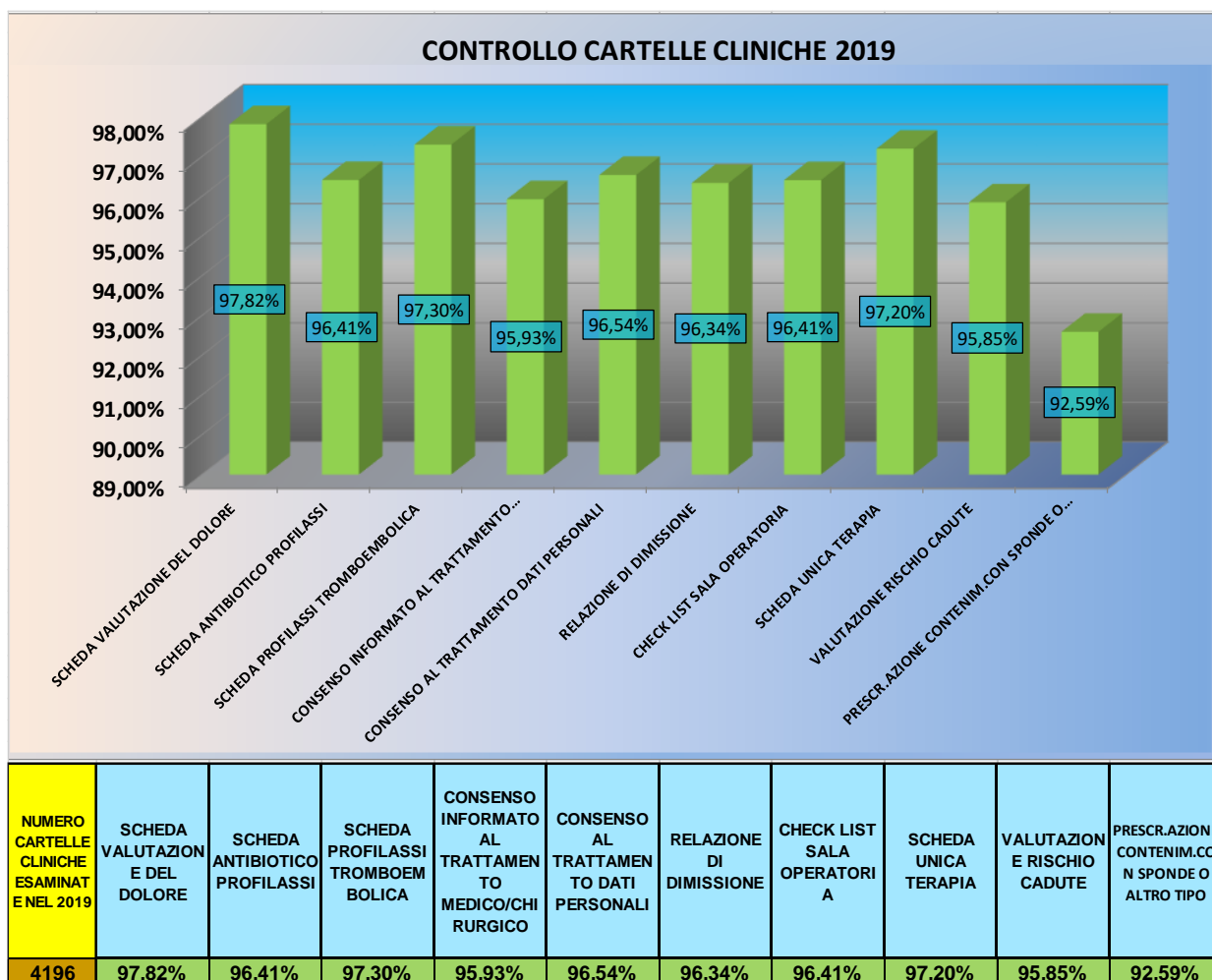
VEDI GRAFICI NELLE PAGINE SUCCESSIVE

**AUTOVALUTAZIONE IMPLEMENTAZIONE PROCEDURE AZIENDALI E RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI ANNO 2019  
NELLE UU.OO. OSPEDALIERE DELL'ASP DI RAGUSA**



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
P R O C E D U R E	Procedura per la corretta identificazione dei Pazienti IPSG.1	Procedura per migliorare le comunicazioni tra gli operatori IPSG.2	Procedura per la gestione degli elettroliti concentrati IPSG.3	Proced. per garantire l'integrità del paziente in paz. con. cor. parte del corpo IPSG.4	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.5	Procedura per la valutazione del dolore AOP.1	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.6	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.7	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.8	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.9	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.10	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.11	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.12	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.13	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.14	Procedura gestione farmaci e presidi complessi degli quali ad alto rischio ed eventi avversi Near Miss	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.15	Procedura per la prevenzione del rischio di caduta del paziente IPSG.16	Protocollo per i criteri di ammissione e dimissione	Carta di accoglienza	Linee Guida per gestire gli eventi avversi in sanità	Linee Guida Profilassi Profil																										

**APPLICAZIONE MEDIA DI TUTTE LE PROCEDURE AZIENDALI IN USO NELLE UU.OO. 93,62%**



Nel corso dell'anno 2019 il 100% delle UU.OO. ha inviato regolarmente, con cadenza semestrale, la check list di autovalutazione.

Nella ASP di Ragusa sono presenti 41 unità operative con posti letto, l'attività di audit interno ha riguardato il 65,85 % delle suddette.

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

- corretta compilazione della cartella clinica (4%);
- carenze documentali relativi alla mancata acquisizione del consenso informato al trattamento medico / chirurgico (4, 1%);
- valutazione del dolore (3,2 %);
- valutazione rischio cadute (4,2 %);

- profilassi tromboembolica (3,7 %);
- profilassi antibiotica (3,6 %);
- corretta conservazione e registrazione dei controlli delle scadenze dei farmaci (5,3 %);

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

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

In tale ottica va considerata una criticità il dato riguardante l'attività di audit che copre solo il 65,8% delle unità operative con posti letto, mentre l'obiettivo dovrebbe riguardare la copertura del 100% delle suddette unità operative.

Le cause vanno ricercate nella carenza di organico della UU.OO. Qualità e Rischio clinico i cui dirigenti medici debbono ottemperare anche ad altre attività istituzionali non derogabili.

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

Nel corso dell'anno 2019 sono stati segnalati, registrati e auditati:

- n°1 evento Near Miss;
- n°24 eventi avversi;
- n°3 eventi sentinella;

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

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

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

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

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

**L'obiettivo per il 2020 è la realizzazione di un sistema integrato per la gestione di tutte le procedure aziendali (Qualità, Rischio Clinico, Gestione della Sicurezza, Procedure Amministrative e Gestionali)** che, attraverso una migliore gestione delle apparecchiature, delle infrastrutture e del loro controllo permetterebbe una riduzione dei possibili "errori di sistema" e quindi una riduzione del rischio.

### PRIVILEGES

Lo scopo del conferimento dei privileges è stato quello di garantire che i trattamenti e le procedure mediche / chirurgiche / strumentali vengano svolti da professionisti autorizzati sulla base delle proprie competenze cliniche, esperienza e addestramento; garantire al paziente che la prestazione venga effettuata dal medico che ha le competenze per svolgerla, favorire l'aggiornamento e lo sviluppo individuale del medico, motivando i professionisti alla crescita scientifica e professionale. L'applicazione dei privileges impone al dirigente medico lo svolgimento delle attività e/o procedure per le quali è autorizzato.

Il monitoraggio è stato effettuato dai direttori di struttura e della direzione sanitaria di presidio, mediante un controllo annuale a campione sulle cartelle cliniche delle UU OO di cui sono stati definiti i privileges, al fine di verificare che le attività e procedure effettuate siano state eseguite da dirigenti medici con il necessario livello di autonomia.

Nel 2020 la ASP di Ragusa parteciperà ai programmi formativi promossi dall'Assessorato Regionale alla Sanità, per lo sviluppo delle competenze dei privileges. L'unico punto critico che limita la praticabilità, l'uso e quindi l'efficacia di questo strumento è rappresentato dal numero elevato di dirigenti medici a T.D.

### CAVS

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

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

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

Nel corso del 2019 sono state avanzate 42 richieste di risarcimento legate a problematiche di tipo sanitario, 42 sono state trattate dal CAVS. Relativamente ai casi trattati, ove possibile, sono state intraprese le opportune azioni correttive e di miglioramento.

Il Comitato Aziendale Valutazione Sinistri (C.A.V.S.) superate le difficoltà iniziali, nei quattro anni di attività (2016-2019), ha consentito di prendere coscienza intrinseca dei sinistri che si verificano nelle UU.OO. Aziendali anche in senso quali - quantitativo, nel recente passato non si aveva contezza di ciò in quanto tutto delegato alle società assicurative.

Il C.A.V.S. ha permesso anche di dare risposte rapide all'utenza e di intraprendere ove necessario rapide azioni correttive procedurali e di miglioramento. Infine ha consentito di costruire un archivio della casistica trattata quale utile riferimento per i nuovi sinistri e per le nuove azioni correttive. L'attività continua protratta negli anni, dovrebbe produrre inevitabilmente una riduzione della sinistrosità.

### SISTEMA GLOBAL TRIGGER TOOL

Il miglioramento della Qualità non può prescindere dalla innovazione della pratica clinica mediante processi di revisione delle procedure clinico assistenziali che devono necessariamente mirare alla sicurezza del paziente.

In tale ottica l'Assessorato Regionale alla Salute, ha implementato un progetto dal titolo *“strumenti per migliorare la sicurezza del paziente: monitoraggio global trigger tool, eventi avversi, eventi sentinella per migliorare l'implementazione delle raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti”*.

Il sistema Global Trigger Tool (GTT) è una nuova metodologia di mappatura del rischio clinico e di monitoraggio delle azioni correttive che consiste nell'analisi retrospettiva di campioni significativi di cartelle cliniche, diretta alla ricerca di una serie codificata di indicatori di possibili eventi avversi.

L'ASP RAGUSA, ha aderito al programma di revisione e si avvale di sei componenti il team di verifica GTT e tre coordinatori revisori individuati in tre dirigenti medici operanti in Azienda, tutti opportunamente formati.

Attività di rilevazione GGT anno 2019	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	Gennaio 2021
Revisione > 1% delle cartelle dei dimessi nell'area delle UU.OO. di Rianimazione aziendale a cura dei revisori.													
Autentica degli eventi avversi da parte del coordinatore													
Invio dati mediante piattaforma informatica													
Report attività													

## AUDIT INTERNO

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

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

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

- verifica della corretta compilazione della cartella clinica (identificazione e tracciabilità del medico) e della cartella infermieristica;
- verifica della corretta somministrazione del consenso informato all'atto medico;
- verifica della corretta conservazione e registrazione dei controlli delle scadenze dei farmaci;
- verifica della corretta tenuta dei carrelli di emergenza;
- verifica del controllo dei defibrillatori;
- verifica e conoscenza degli operatori delle procedure aziendali in uso;
- verifica della valutazione del dolore;
- verifica della scheda unica di terapia;
- verifica della profilassi antibiotica e tromboembolica;
- verifica relazione di dimissione;
- verifica check-list sala operatoria;
- verifica valutazione rischio cadute.

In tale ottica è stata elaborata una check-list di autovalutazione, attraverso la quale si intende effettuare il monitoraggio delle procedure e linee guida in uso e degli elementi già descritti.

A supporto di tale attività di monitoraggio verranno effettuati audit interni in almeno il 90% delle UU.OO. dei Presidi Ospedalieri Aziendali tesi a verificare la conformità agli standard dichiarati.

<b>Attività di Audit in almeno il 90% delle UU OO dei P.O. nell'anno 2020</b>	<b>Gennaio</b>	<b>Febbraio</b>	<b>Marzo</b>	<b>Aprile</b>	<b>Maggio</b>	<b>Giugno</b>	<b>Luglio</b>	<b>Agosto</b>	<b>Settembre</b>	<b>Ottobre</b>	<b>Novembre</b>	<b>Dicembre</b>	<b>Gennaio 2021</b>
Verifica di due cartelle cliniche e infermieristiche a campione													
Verifica carrello di emergenza													
Verifica armadio frigo e armadio farmaci													
Verifica controlli funzionalità defibrillatore													
Intervista al personale sulle procedure in uso													
Verifica compilazione modulo valutazione rischio caduta													
Verifica cartella anestesiologicala													
Report attività													

## PRIVILEGES IN AMBITO MATERNO INFANTILE, CARDIOLOGICO ED EMERGENZA -URGENZA

L'alta Direzione, unitamente alla Direzione Sanitaria ha inteso partecipare ai programmi formativi promossi dall'Assessorato per lo sviluppo delle competenze a partire dai privileges in ambito materno infantile, cardiologico ed emergenza – urgenza.

Il progetto prevede corsi formativi secondo le indicazioni regionali e relativo report secondo lo schema disponibile su piattaforma Qualità Sicilia SSR.

Privileges area Materno Infantile Privileges area Cardiologica Privileges area Emergenza - Urgenza	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	Gennaio 2020
Verifica semestrale della corretta applicazione dei privileges attribuiti da parte della direzione medica di presidio.													
Revisione annuale competenze													

## DOLORE CRONICO

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

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

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

Dolore Cronico	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	Gennaio 2021
Report annuale su piattaforma Osservatorio dolore cronico													

## VIOLENZA SU DONNE E MINORI

L'alta Direzione della ASP Ragusa ha posto come elemento centrale della propria strategia sanitaria lo sviluppo di iniziative finalizzate a promuovere la salute, ed il raggiungimento di condizioni di benessere psico-fisico della popolazione, interpretando in modo innovativo il ruolo dell'azienda quale solido riferimento del cittadino anche nel "sociale".

L'ASP di Ragusa, dal Novembre 2013, ha attivato un percorso privilegiato di accoglienza al Pronto Soccorso, dedicato a chi subisce violenza, non solo donne, anche bambini, anziani extracomunitari, omosessuali; tutte quelle persone che possono trovarsi in un situazioni di debolezza e vulnerabilità e i cui segni di violenza subita non sempre risultano evidenti.

L'Azienda intende fornire nel rispetto del segreto istruttorio e d'ufficio, nonché delle disposizioni in materia di tutela della riservatezza gli elementi ed i dati necessari alla raccolta e all'elaborazione delle statistiche relative all'andamento del fenomeno, al fine di consentire un costante monitoraggio dello stesso;

L'Alta direzione si impegna a favorire ed incentivare il costante aggiornamento professionale dei componenti della Task Force al fine di garantire un servizio sempre più efficace, efficiente e tecnicamente avanzato per adeguare il lavoro del gruppo alle differenti realtà nelle quali si troveranno ad operare.

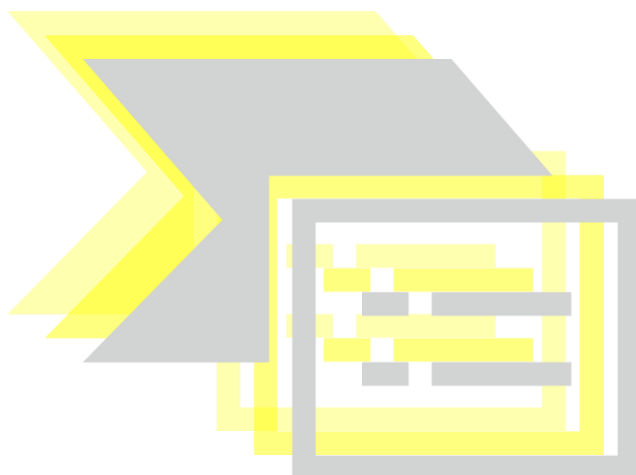
<b>Codice Rosa</b>	<b>Gennaio</b>	<b>Febbraio</b>	<b>Marzo</b>	<b>Aprile</b>	<b>Maggio</b>	<b>Giugno</b>	<b>Luglio</b>	<b>Agosto</b>	<b>Settembre</b>	<b>Ottobre</b>	<b>Novembre</b>	<b>Dicembre</b>	<b>Gennaio 2021</b>
Monitoraggio accessi in Pronto Soccorso													
Attivazione di corsi di formazione per operatori del PS coinvolti nel processo													

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

<b>PDTA</b>	<b>Gennaio</b>	<b>Febbraio</b>	<b>Marzo</b>	<b>Aprile</b>	<b>Maggio</b>	<b>Giugno</b>	<b>Luglio</b>	<b>Agosto</b>	<b>Settembre</b>	<b>Ottobre</b>	<b>Novembre</b>	<b>Dicembre</b>	<b>Gennaio 2021</b>
PDTA Frattura femore													
PDTA Politrauma													
PDTA Pazienti Cardiopatici													
PDTA Carcinoma Colon Retto													
PDTA Pronto Soccorso Paziente con Dolore Toracico													
PDTA Bronchiolite													
PDTA Ictus													

## RISCHIO CLINICO

### PIANO OPERATIVO 2020



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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **OBIETTIVI**

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

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

Ai sopraelencati obiettivi, a causa dello stato di emergenza conseguente al rischio sanitario connesso al COVID-19 e agli atti di indirizzo organizzativo conseguentemente emanati, si è aggiunto un “Piano di Gestione Emergenza COVID19” sviluppato in allegato da pag. 57.

Concretamente le aree di sviluppo del progetto sono:

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

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

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

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

### **C. Gestione del rischio:**

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

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

- La gestione e la struttura della documentazione clinica.
- Il consenso informato.
- L’informazione all’utenza.
- L’informazione agli operatori.
- La tracciabilità degli atti, le relative responsabilità e i percorsi di documenti e materiali.
- I flussi di comunicazione fra le diverse aree e professioni coinvolte nei processi di cura.
- La sicurezza in sala operatoria.
- La manutenzione ed il corretto utilizzo delle apparecchiature.

- La gestione dell'emergenza clinica.
- STU e cartella infermieristica.
- Gestione e Utilizzo dei Farmaci.
- Prevenzione e Controllo delle Infezioni.
- La sicurezza dei punti nascita.
- L'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

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

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

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

### **Mappatura del rischio**

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

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

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

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

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

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

- il rischio potenziale (attività ed aree in cui il rischio d'insorgenza di eventi indesiderati fonte potenziale di danno è stato descritto da osservatori esterni).

Nello sviluppo del progetto sono state previste:

- Analisi dei dati raccolti.
- Individuazione delle aree critiche ed errori nella casistica a disposizione.
- Valutazione delle modalità sino ad oggi adottate di utilizzo degli strumenti di auto-segnalazione e loro diffusione.
- Individuazione in via definitiva delle modalità di raccolta delle informazioni relative agli eventi indesiderati non oggetto di contenzioso.
- Riprogettazione degli strumenti, individuando i percorsi definitivi e le aree di maggior interesse.
- Attivazione di gruppi di lavoro per l'approfondimento e la valutazione del rischio in aree di maggior peso (anestesia e rianimazione, pronto soccorso chirurgia, neonatologia e sala parto, ortopedia ecc...).

## **PIANO DELLE ATTIVITÀ**

### **Analisi del Contesto**

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

- I risultati dei Safety Walkaround effettuate nel corso del 2019 dal gruppo di esperti aziendali presso le UU.OO.CC. con posti letto degli Ospedali Riuniti Civile - Arezzo di Ragusa, Guzzardi e R. Margherita di Vittoria-Comiso, Maggiore e Busacca di Modica - Scicli;
- I report dell'autovalutazione dei direttori delle UU.OO.CC. aziendali;
- Le segnalazioni di eventi sentinella pervenute;
- Le denunce di sinistri;
- I reclami e le segnalazioni pervenuti agli Uffici Relazioni con il Pubblico dell'Azienda.

Dall'analisi delle fonti dati sopra citate sono emerse, nell'ambito dei processi assistenziali dell'Azienda, alcune criticità da porre sotto controllo al fine di migliorare la gestione dell'intero processo assistenziale e l'azione gestionale. Le criticità emerse costituiranno pertanto le priorità, obiettivo del presente piano, e dovranno essere affrontate dai gruppi di lavoro aziendali nel corso dell'anno 2020.

### **Safety Walkaround**

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

- Raccomandazioni Ministeriali per la Sicurezza dei Pazienti,
- Consenso informato nelle aree a maggiore rischio,
- Valutazione e gestione del dolore,
- Foglio unico di terapia (STU),
- Segnalazione degli eventi avversi e dei near miss,
- Definizione delle competenze dei professionisti (job description e privileges)
- Monitoraggio attività con indicatori di performance nelle aree a maggiore rischio,

- Completezza della compilazione della documentazione Sanitaria.
- Gestione e Utilizzo dei Farmaci
- Prevenzione e Controllo delle Infezioni
- Cartella infermieristica aziendale

### Eventi Sentinella

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

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

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

### OBIETTIVI

In relazione ai dati analizzati e alle criticità sopra evidenziate, ed in ragione delle priorità individuate anche a seguito dei SWR effettuati dagli esperti aziendali, nel corso degli anni precedenti sono stati definiti i seguenti obiettivi di sicurezza del paziente, redatte e approvate le relative procedure, a tutt'oggi sono costantemente monitorate circa la corretta applicazione in tutte le UU.OO. Aziendali. **La U.O.S. Qualità Rischio Clinico si propone di continuare il monitoraggio e la diffusione anche per il 2021 per:**

1. Implementare la corretta identificazione del paziente (IPSG 1)
2. Migliorare l'efficacia della comunicazione (IPSG 2)
3. Migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto rischio (IPSG 3) (solo elettroliti concentrati)
4. Garantire l'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta (IPSG 4);
5. Ridurre il Rischio di Infezioni associate all'assistenza sanitaria (IPSG 5)
6. Ridurre il rischio di danno al paziente in seguito a caduta (IPSG 6)
7. Garantire la sicurezza dei pazienti nell'attività di trasporto secondario e assicurarne la continuità assistenziale ed il trasferimento appropriato dei pazienti ad altra struttura;
8. Garantire i criteri per l'ammissione e la dimissione dei pazienti in terapia intensiva;
9. Assicurare l'informazione ai pazienti ed ottenerne il consenso informato prima di interventi chirurgici o procedure ad alto rischio;
10. Garantire i criteri per la pianificazione dell'anestesia/sedazione nei pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico;
11. Assicurare l'adeguato monitoraggio del paziente nella fase di risveglio;
12. Estendere l'utilizzo della scheda unica di terapia (STU) a tutte le Unità operative Aziendali;
13. Assicurare la valutazione del dolore in tutte le UU.OO. Aziendali;

14. Implementare la nuova cartella infermieristica in tutte le UU.OO. Aziendali;
15. Implementare il monitoraggio degli eventi sentinella, avversi e dei near miss e l'attuazione delle azioni correttive;
16. Implementare la procedura per la gestione e l'utilizzo dei farmaci compresi quelli ad alto rischio;
17. Implementare la prevenzione e il controllo delle infezioni;
18. Implementare la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati;
19. Implementare la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari;
20. Implementare la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto nei punti nascita aziendali;
21. Implementare le linee guida per l'utilizzo dei mezzi di contenzione;
22. Implementare la procedura per prevenire gli errori di terapia con farmaci antineoplastici;

**La U.O. Qualità Rischio Clinico nel corso del 2020 si propone di implementare nelle UU.OO. aziendali le seguenti nuove procedure per la sicurezza del paziente:**

1. Definire la procedura per lo sviluppo e per la gestione di politiche e procedure interne e un processo per la gestione di politiche e procedure esterne;
2. Definire la procedura per il triage in Pronto Soccorso;
3. Definire la procedura per l'accoglienza in Pronto Soccorso;
4. Implementare la Sicurezza dei punti nascita Aziendali;
5. Definire la procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica;
6. Monitorare la corretta applicazione della checklist di sala operatoria secondo le indicazioni regionali;
7. Aderire al PNE: svolgimento attività di auditing nelle strutture segnalate sulla piattaforma PNE;
8. Implementare la buona pratica Handover all'interno degli ospedali e tra ospedali e territorio;
9. Somministrare alle UU.OO. il Questionario di Soddisfazione elaborato dall'U.O.S. Rischio Clinico e Accreditamento;
10. Incrementare le visite di audit interno nelle 44 UU.OO. dell'Asp (SWR) con posti letto;
11. Costituire un gruppo di lavoro per promuovere il progetto Choosing Wisely (Fare di più non significa fare meglio);
12. Monitorare gli eventi sentinella e attuare le azioni correttive inserite nei piani di miglioramento;
13. Implementare le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella;
14. Aderire agli obiettivi ed alle direttive regionali del "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico - Resistenza (PNCAR) 2017-2020" ai sensi del DJL n° 1162 del 27 giugno 2018;
15. Realizzare gli adempimenti della Legge 24/2017.

## NUOVE PROCEDURE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

**Obiettivo n° 1** (standard JCI: MCI 18 ) **Definire la procedura per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure interne e un processo per la gestione di politiche e procedure esterne.**

### Scopo

Fornire conoscenze uniformi sul funzionamento dell'organizzazione, definire le modalità di controllo sulle politiche e sulle modalità di attuazione tenendo presenti le seguenti fasi:

- a) Verifica e approvazione di tutte le politiche e le procedure da parte di un soggetto autorizzato prima dell'emissione.
- b) Il processo e la frequenza per la revisione e il rinnovo dell'approvazione di politiche e procedure.
- c) I controlli volti a garantire che solo le versioni correnti e aggiornate di politiche e procedure siano disponibili in tutti i luoghi di effettivo utilizzo.
- d) Identificazione delle modifiche apportate a politiche e procedure.
- e) Gestione dell'identità dei documenti e loro leggibilità.
- f) Processo per la gestione di politiche e procedure provenienti dall'esterno.
- g) Conservazione di politiche e procedure obsolete almeno per i tempi imposti dalla legislazione e dalla normativa, assicurando al contempo che le stesse non vengano utilizzate erroneamente.
- h) Identificabilità e tracciabilità di tutte le politiche e le procedure in uso nell'organizzazione.

Il sistema di tracciabilità permette di identificare ogni documento per titolo, data di emissione, numero e data di revisione e/o data della versione corrente, numero di pagine, soggetto che ne ha autorizzato l'emissione e/o che ha verificato il documento e l'identificativo del database (laddove applicabile).

Esistenza un processo per garantire che tutto il personale abbia letto e conosca le politiche e le procedure di loro competenza.

### Metodologia

- Costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare
- Produzione e diffusione della procedura per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure interne e un processo per la gestione di politiche e procedure esterne.
- Applicazione della procedura da parte della leadership aziendale

### Strumento

Procedura aziendale per lo sviluppo e la gestione di politiche e procedure interne e un processo per la gestione di politiche e procedure esterne

### Indicatore

Redazione e approvazione della procedura da parte della leadership aziendale

### Valore atteso

Implementazione della procedura in tutte le UU.OO. Aziendali

### Monitoraggio

Check – list di autovalutazione a cadenza annuale ( Direttori UU.OO. ) e successiva verifica con SWR (Safety walkaround )ad opera della dell’U.O.S. Qualità Rischio Clinico e Accreditamento.

### Comunicazione

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

### Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Definizione della procedura per lo sviluppo e per la gestione di politiche e procedure interne												
Definizione di un processo per la gestione di politiche e procedure esterne												
Strutturazione della procedura ad opera del gruppo di lavoro costituito												
Monitoraggio												
Formazione del personale												

## **Obiettivo n° 2 Definire la procedura per il triage in Pronto Soccorso;**

### **Scopo**

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

### **Metodologia**

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

### **Strumento**

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

### **Indicatore**

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

### **Valore atteso**

Approvazione in sede di Comitato Rischio Clinico.

### **Monitoraggio**

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

### **Comunicazione**

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

### Cronoprogramma

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

### **Obiettivo n° 3 Definire la procedura per l'accoglienza in Pronto Soccorso;**

#### **Scopo**

Dare risposte uniformi a :

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

#### **Metodologia**

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

#### **Strumento**

numero mensile ed annuale di accessi accolti conformemente alla procedura;

#### **Indicatore**

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

#### **Valore atteso**

Redazione ed approvazione in sede di Comitato Rischio Clinico.

#### **Monitoraggio**

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

#### **Comunicazione**

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

### Cronoprogramma

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

---

## **Obiettivo n° 4 Implementare la Sicurezza dei Punti Nascita Aziendali**

### **Scopo**

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

### **Metodologia**

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

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

### **Strumento**

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

### **Indicatore**

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

### **Valore atteso**

Miglioramento del 10% dell'implementazione raggiunta nel 2019.

### **Monitoraggio**

Relazione annuale sulle azioni attuate ( dicembre 2020 ) ad opera del Capo Dipartimento Materno-Infantile.

### **Comunicazione**

Invio relazione entro dicembre 2020 a Direzione Sanitaria Aziendale, Rischio Clinico-Qualità

## Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Implementazione del personale dedicato e la riorganizzazione dei punti nascita.												
Produzione di protocolli e percorsi assistenziali												
Diffusione dei protocolli e dei percorsi assistenziali ad opera del gruppo di lavoro costituito												
Monitoraggio												
Formazione del personale												

## Obiettivo n° 5 Definire la procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica

### Scopo

Prevenzione degli errori in terapia nei momenti in cui il paziente viene ricoverato o dimesso o trasferito tra UU.OO. dello stesso ospedale o ad altra struttura ospedaliera o territoriale, in ottemperanza della Raccomandazione Ministeriale n°17 del dicembre 2014.

### Metodologia

La procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica identifica i responsabili nel gruppo di lavoro del Dipartimento di medicina interna dell'azienda, gli operatori e le metodologie di identificazione e risoluzione proattiva dei rischi di errori in terapia, politiche e procedure appropriate, la formazione del personale e il coordinamento trasversale su tutta l'organizzazione.

### Strumento

Procedura aziendale per la riconciliazione della terapia farmacologica.

Formazione degli operatori

### Indicatore

N° UU.OO. aziendali che applicano correttamente la procedura/Totale delle UU.OO. aziendali interessate.

### Valore atteso

Approvazione in sede di Comitato Rischio Clinico, formazione e diffusione nelle UU.OO. Aziendali in cui la procedura è applicabile.

### Monitoraggio

Relazione annuale sulle azioni attuate ( dicembre 2020 ) ad opera del Capo Dipartimento area medica.

### Comunicazione

Invio relazione entro dicembre 2020 a Direzione Sanitaria Aziendale, Rischio Clinico-Qualità.

### Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Definizione della procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica												
Diffusione dellaprocedura ad opera del gruppo di lavoro costituito												
Monitoraggio												
Formazione del personale												

## **Obiettivo n° 6 Monitorare la corretta applicazione della check list di sala operatoria**

### **Scopo**

La “check list” di sala operatoria aiuta le équipes chirurgiche a gestire e documentare le attività svolte durante il percorso clinico del paziente sottoposto a intervento, nei momenti pre, intra e post-operatori. L’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente diciannove item, quale strumento guida per l’esecuzione dei controlli, con la finalità di favorire in modo sistematico l’aderenza agli standard di sicurezza raccomandati al fine di prevenire la mortalità e le complicanze postoperatorie. La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico, condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi. Dallo studio è emerso che l’implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie.

Dallo studio è emerso che l’implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. Anche a fronte dei limiti dello studio, i risultati osservati suggeriscono che l’utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie. Dalle Linee Guida dell’OMS, il Ministero della Salute ha adattato la checklist alla realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19 item dell’OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

### **Metodologia**

Valutazione osservazionale

### **Strumento**

Scheda osservazionale

### **Indicatore**

Svolgimento di almeno 20 osservazioni dirette per azienda sanitaria

### **Valore atteso**

100%

### **Monitoraggio**

Report trimestrale su cartelle cliniche

### **Comunicazione**

Report secondo schema disponibile sulla piattaforma Qualità Sicilia SSR

### Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Diffusione della corretta applicazione della checklist di sala operatoria secondo le indicazioni regionali												
Formazione del personale delle UU.OO. interessate												
Monitoraggio												

**Obiettivo n° 7 Aderire al PNE: svolgimento attività di auditing nelle strutture segnalate sulla piattaforma PNE.**

#### **Scopo**

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

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

#### **Metodologia**

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

#### **Strumento**

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

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

#### **Indicatore**

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

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

#### **Valore atteso**

$\geq 70\%$

#### **Monitoraggio**

Relazione annuale sulle azioni attuate ( dicembre 2020 ) ad opera dei Capi Dipartimento area medica e chirurgica.

#### **Comunicazione**

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

### Cronoprogramma

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

**Obiettivo n° 8** Introdurre la buona pratica Handover all'interno degli ospedali aziendali e tra ospedali e territorio

**Scopo**

La pratica ha lo scopo di gestire in modo sicuro, efficace ed efficiente la continuità clinica e assistenziale al momento del trasferimento di un paziente da un servizio ospedaliero ad altro servizio ospedaliero con diverso livello di cure o ad un servizio territoriale.

**Metodologia**

formazione di "handover team" nelle coppie di servizi interessati alla transizione target, composti da almeno un medico ed un infermiere.

**Strumento**

Buona pratica Handover  
Formazione degli operatori

**Indicatore**

N° UU.OO. aziendali con posti letto che applicano la buona pratica Handover/Totale delle UU.OO. aziendali con posti letto.

**Valore atteso**

>= 70%

**Monitoraggio**

Relazione annuale sulle azioni attuate ( dicembre 2020 ) ad opera dei Capi Dipartimento area medica,chirurgica, Emergenza e Direttori dei Distretti Territoriali.

**Comunicazione**

Invio relazione entro dicembre 2020 a Direzione Sanitaria Aziendale, Rischio Clinico-Qualità.

**Cronoprogramma**

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Introdurre la buona pratica Handover all'interno degli ospedali aziendali e tra ospedali e territorio												
Monitoraggio												
Formazione di "handover team" nelle coppie di servizi interessati alla transizione target												

**Obiettivo n° 9** Somministrare alle UU.OO. il Questionario di Soddisfazione elaborato dall'U.O.S. Rischio Clinico.

**Scopo**

Il questionario sotto mostrato mira all'autovalutazione dell'U.O.S. Rischio clinico al fine di migliorare l'incisività sulle UU.OO. con cui interagisce e quindi la sinergia promuovendo la collaborazione e la cooperazione tra le parti.

**Metodologia**

Valutazione della performance dell'U.O.S. Rischio clinico.

**Strumento**

Elaborazione di un questionario sulle attività svolte.

**Indicatore**

N° UU.OO. aziendali con posti letto che si interfacciano ed interagiscono con l'U.O.S. Rischio clinico

**Valore atteso**

$\geq 70\%$

**Monitoraggio**

Annuale

**Comunicazione**

Invio report alla Direzione strategica

**Cronoprogramma**

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Elaborazione e somministrazione questionario di soddisfazione												
Monitoraggio												

## **Obiettivo n°10 Incrementare le visite di audit interno nelle 44 UU.OO. dell'Asp (SWR) con posti letto;**

### **Scopo**

Questo metodo consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato ad evidenziare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Un valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta alla introduzione di una immediata modifica che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza.

### **Metodologia**

Verifica delle cartelle cliniche, conservazione dei farmaci, controlli sulla funzionalità del defibrillatore e le procedure in uso nelle UU.OO.

### **Strumento**

Visite SWR in 39 UU.OO. con posti letto, 3 R.S.A., 2 HOSPICE.

### **Indicatore**

Verbali di Audit sull'attività di controllo

### **Valore atteso**

Visitare il 70% delle UU.OO. durante l'anno 2020 cioè n. 30 unità su 44 UU.OO.

### **Monitoraggio**

Relazione mensile sulle azioni attuate

### **Comunicazione**

Verbali al Direttore Sanitario di Presidio, al Direttore Sanitario Aziendale e al Direttore delle UU.OO. visitate.

### **Cronoprogramma**

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
SWR nelle UU.OO. con posti letto												
Monitoraggio												

**Obiettivo n°11** Costituire un gruppo di lavoro per promuovere il progetto Choosing Wisely (Fare di più non significa fare meglio).

**Scopo**

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

**Metodologia**

Costituzione di gruppi di lavoro tra specialità affini

**Strumento**

Elaborazione di progetti di miglioramento della qualità

**Indicatore**

Progetti di miglioramento e loro attuazione nel contesto aziendale

**Valore atteso**

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

**Monitoraggio**

Elaborazione di progetti e applicazione aziendale

**Comunicazione**

Relazione al Direttore Sanitario Aziendale

**Cronoprogramma**

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Costituire un gruppo di lavoro per promuovere il progetto Choosing Wisely												
Monitoraggio												

**Obiettivo n°12** Monitorare gli eventi sentinella e attuare le azioni correttive inserite nei piani di miglioramento.

**Scopo**

Valutare la percentuale di completezza della compilazione della scheda A e della scheda B degli eventi sentinella e monitorare l'effettiva implementazione delle azioni correttive.

**Metodologia**

Analisi dell'evento avverso, individuazione dei fattori contribuenti e piano di miglioramento in coerenza al protocollo nazionale (SIMES)

**Strumento**

Audit interno

**Indicatore**

Azioni di miglioramento effettuate

**Valore atteso**

$\geq 90\%$

**Monitoraggio**

Semestrale o annuale

**Comunicazione**

Report su piattaforma Qualità Sicilia SSR

**Cronoprogramma**

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Monitoraggio degli eventi sentinella												
Attuazione delle azioni correttive inserite nei piani di miglioramento.												
Monitoraggio												

## **Obiettivo n°13 Implementare le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella.**

### **Scopo**

Il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella rientra tra le attività dell'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti dell'Agenas. Gli Eventi Sentinella sono considerati, per la loro gravità ed il loro significato, un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali.

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi" il Ministero della salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella ( Sito Ministero della Salute).Ad oggi risultano pubblicate 17 Raccomandazioni.

### **Metodologia**

Audit di diffusione e formazione del personale nelle UU.OO. aziendali

### **Strumento**

Incontri formativi

### **Indicatore**

% di UU.OO. che applicano le raccomandazioni

### **Valore atteso**

$\geq 70\%$

### **Monitoraggio**

Report di autovalutazione semestrale

### **Comunicazione**

Report annuale secondo la metodologia Agenas

### Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella												
Audit di diffusione												
Formazione del personale delle UU.OO. interessate												
Monitoraggio												

**Obiettivo n°14 Aderire agli obiettivi ed alle direttive regionali del "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico - Resistenza (PNCAR) 2017-2020' ai sensi del DJL n° 1162 del 27 giugno 2018**

**Scopo**

Il piano, approvato il 2 Novembre del 2017 con intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, rappresenta lo strumento per tradurre la strategia nazionale nella pratica, fornendo un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale, mediante un approccio multisettoriale "one health". Tutte le istituzioni (centrali, regionali e locali) collaborano per:

- Migliorare i livelli di consapevolezza e di informazione/educazione nei professionisti della salute, nei cittadini e negli stakeholders;
- Monitorare il fenomeno dell'AMR e dell'uso degli antibiotici;
- Migliorare la prevenzione ed il controllo delle infezioni, in tutti gli ambiti;
- Ottimizzare l'uso di antimicrobici nel campo della salute umana e animale;
- Aumentare/sostenere la ricerca e l'innovazione.

**Metodologia**

Il presente piano, sviluppato da un gruppo di lavoro multidisciplinare con competenze in ciascuna delle aree menzionate :

- individua i principali esiti di salute che si vogliono raggiungere attraverso la sua realizzazione;
- indica le azioni principali da realizzare a livello nazionale e regionale/locale per promuovere un efficace contrasto del fenomeno dell'AMR nei seguenti ambiti:
  1. sorveglianza,
  2. prevenzione e controllo delle infezioni,
  3. uso corretto degli antibiotici (compresa Antimicrobial steward ship),
  4. formazione,
  5. comunicazione e informazione,
  6. ricerca ed innovazione.
- definisce per ciascuna delle azioni individuate gli obiettivi a medio e a lungo termine e gli indicatori per le azioni considerate prioritarie;
- rimanda a successivi piani operativi e documenti tecnici, locali, regionali e nazionali, che individuino in dettaglio le specifiche attività e responsabilità operative.

**Strumento**

Il 3 novembre 2017 è stato istituito il gruppo tecnico per il coordinamento (GTC) del PNCAR e della strategia nazionale di contrasto, cui partecipano oltre agli stakeholders già individuati durante la stesura del piano, anche il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero delle politiche agricole e forestali e il Ministero dell'ambiente, nonché la cittadinanza attiva.

### Indicatore

Aderenza agli obiettivi ed alle direttive regionali che si propongono di ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici e di infezioni associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria.

Nello specifico verranno presi in considerazione gli indicatori regionali:

1. disponibilità di rapporti annuali di monitoraggio del piano 2020,
2. documento regionale annuale di individuazione delle azioni efficaci a contrastare i problemi rilevati a livello regionale e di promozione dell'intersectorialità degli interventi (dal 2020)

### Valore atteso

Rafforzare la sorveglianza dell'AMR come attività stabile e rappresentativa della realtà del nostro Paese.

### Monitoraggio

A livello aziendale è necessario:

- recepire i documenti emanati a livello nazionale e regionale
- identificare le modalità di implementazione delle azioni di sorveglianza

### Comunicazione

Preparare un report di sorveglianza da inviare alla direzione generale e sanitaria

### Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Istituzione di un gruppo tecnico di coordinamento												
Identificazione delle modalità di implementazione delle azioni di piano												
Predisposizione delle linee strategiche e dei documenti attuativi												
Formazione del personale delle UU.OO. interessate												
Monitoraggio												
Preparare un report di sorveglianza												

## Obiettivo n°15 Realizzare gli Adempimenti della Legge 24/2017

### Scopo

In data 1 aprile 2017 è stata promulgata la L. n. 24/2017, nota come Gelli-Bianco, in tema di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità del personale sanitario. Una delle direttrici fondamentali su cui è impostata la l. 24/2017 è costituita dalla disciplina della gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente.

### Metodologia

Il legislatore intende ottenere organizzazioni sicure mediante:

- meccanismi volti a ridurre il verificarsi di eventi avversi (ossia eventi inattesi che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile) prevenibili;
- centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

### Strumento

- 1 – Predisposizione di un modello organizzativo volto a prevenire e a gestire il rischio sanitario (art. 1 co. 2).
- 2 – Coinvolgimento di tutto il personale, a qualsiasi titolo operante, nell'attività della gestione del rischio clinico (art. 1 co. 3).
- 3 – Nomina di un coordinatore dell'attività di gestione del rischio sanitario, da scegliere tra il personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale oppure da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore (art. 16, co. 1).
- 4 – Predisposizione della relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali eventi e sulle conseguenti iniziative messe in atto (art. 2 co. 5). La relazione va pubblicata sul sito *internet* della struttura sanitaria.
- 5 – L'art. 4, co. 2 obbliga la direzione sanitaria della struttura, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, a fornire la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico, potendosi riservare di fornire eventuali successive integrazioni entro il termine massimo di 30 giorni dalla presentazione della suddetta richiesta.

È necessario quindi che la direzione sanitaria si predisponga a ciò. A tal fine deve essere predisposto un nuovo regolamento interno adottato a suo tempo in attuazione della legge 241/1990 per adeguarsi alla disposizione dell'art. 4, co. 2 legge 24/2017.

- 6 – A seguito dell'inserimento del comma 2 *bis* all'articolo 37 del Regolamento di Polizia mortuaria (d.p.r. 285/1990) debbono essere informati i familiari o gli altri aventi titolo dell'esecuzione del

riscontro diagnostico affinché possano disporre la presenza di un medico di loro fiducia. Vanno altresì aggiornate le procedure interne per definire le modalità di informazione.

- 7 – Debbono essere pubblicati, fin da ora, sul sito *internet* i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell' ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e rischio clinico (art. 4 co.3).
- 8 – Definizione di una procedura interna per la gestione delle azioni di rivalsa nei confronti degli esercenti la professione sanitaria, nel caso in cui sia stato da loro causato un danno al paziente che la struttura sanitaria sia stata chiamata a risarcire (art. 9, co. 2).

### Indicatore

Aderenza agli obiettivi ed alle direttive regionali

### Valore atteso

100%

### Monitoraggio

Adesione a quanto previsto dalla legge 24/2017 sulla gestione del rischio sanitario (L. 208/2015 art. 1 co. 539).

### Comunicazione

La legge prevede da parte delle strutture sanitarie una relazione annuale (L.24/2017 art. 2 co.5) nella quale si rendono disponibili i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni, nell'ambito del monitoraggio della prevenzione e della gestione del rischio sanitario.

### Cronoprogramma

Attività	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Realizzazione degli adempimenti della Legge 24/2017												
Monitoraggio												

## Piano di Gestione Emergenza COVID-19

L'attuale stato di emergenza derivante dal rischio sanitario connesso al COVID-19 e gli atti di indirizzo organizzativo emanati portano tutte le organizzazioni sanitarie all'elaborazione di attività complesse volte alla gestione dell'Emergenza in atto.

Con la **Delibera del Consiglio dei ministri 31 Gennaio 2020** - Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (20A00737) - (G.U. Serie Generale, n. 26 del 01 febbraio 2020) vengono posti in risalto:

1. Dichiarazione dello stato di emergenza ai sensi dell'art. 7 comma 1 lettera C e l'articolo 24 comma 1 del Decreto Legislativo 2 Gennaio 2018 n.1 "Codice della Protezione Civile".
2. Durata dello stato di emergenza: mesi 6. Lo stato di emergenza non può essere superiore a 12 mesi ed è prorogabile per non più di ulteriori 12 mesi
3. Tipologia di evento emergenziale individuato: "emergenze di rilievo nazionale connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo ai sensi dell'articolo 24.".
4. Tre tipologie di intervento emergenziale individuati dall'art. 7 del D. legislativo Quello del Covid-19 rientra fra quelli di maggiore gravità
5. Strumenti di attuazione delle azioni di emergenza del Dipartimento della Protezione Civile ex art. 25 decreto Legislativo 2 Gennaio 2018, n.1.

Gli interventi che riguardano le organizzazioni sanitarie possono essere inquadrati in 2 aree di pertinenza:

- Disposizioni relative alla riorganizzazione di locali e personale sanitario
- Disposizioni relative alla gestione del rischio clinico e rischio operatori, su cui l'U.O. Qualità e Rischio Clinico ha focalizzato particolarmente l'attenzione.

### Disposizioni relative alla gestione del rischio clinico e rischio operatori

In merito alle disposizioni relative alla gestione del rischio clinico e rischio operatori, al fine di dare un'indicazione metodologica della raccolta sono state suddivise in: circolari per indirizzare le strutture a cui sono rivolte e disposizioni classificabili di termini di recepimento generale o recepimento specifico per tipo di PDTA oggetto del provvedimento.

Di seguito la raccolta cronologica delle disposizioni di interesse:

22/01/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 1997 Polmonite da nuovo coronavirus (2019 nCoV) in Cina / **Circolare Generale**

27/01/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute Polmonite da nuovo coronavirus (2019 nCoV)/ **Circolare Generale**

30/01/2020 ORDINANZA del Ministero della Salute - Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - CoV). (20A00738) **Circolare Generale**

31/01/2020 NOTA del Ministero della Salute Estensione delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo coronavirus (2019-NCoV) mediante la trasfusione di emocomponenti labili, Repubblica Popolare Cinese **Circolare Specifica**

31/01/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute Potenziali casi di coronavirus (nCoV) e relativa gestione  
**Circolare Generale**

03/02/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute Indicazioni per gli operatori dei servizi/esercizi a contatto con il pubblico **Circolare Generale**

20/02/2020 NOTA dell'Istituto superiore di sanità - Centro nazionale Sangue - Aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti (**Nota Specifica**)

20/02/2020 CIRCOLARE del Centro nazionale trapianti Nuove misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo coronavirus (2019 nCoV) nella Repubblica Popolare Cinese (**Circolare Specifica**)

01/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute Incremento disponibilità posti letto de Servizio Sanitario Nazionale e ulteriori indicazioni relative alla gestione dell'emergenza COVID-19 **Circolare Generale**

02/03/2020 CIRCOLARE dell'Istituto superiore di sanità Centro Nazionale Sangue - Aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-Co-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili **Circolare Specifica**

02/03/2020 CIRCOLARE del Centro nazionale trapianti - Aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia attraverso il trapianto di organi, tessuti e cellule **Circolare Specifica**

03/03/2020 CIRCOLARE dell'Istituto superiore di sanità - Aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia attraverso il trapianto di organi, tessuti e cellule **Circolare Specifica**

18/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Verifica dei requisiti di qualità e sicurezza delle mascherine facciali ad uso medico (DM) e dei dispositivi di protezione individuale (DPI) **Circolare Generale**

18/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Polmonite da nuovo coronavirus COVID-19 - ulteriori informazioni e precauzioni ed indicazioni operative su utilizzo DPI **Circolare Generale**

18/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - COVID-19. Raccomandazioni operative per i tecnici verificatori **Circolare Generale**

20/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19 marzo 2020 "COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2 - **Circolare Specifica**

06/03/2020 CIRCOLARE dell'Istituto superiore di sanità - Centro Nazionale Sangue. Integrazione alla circolare Prot. n. 0567.CNS.2020 del 02 marzo 2020 "Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS CoV 2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili" **Circolare Specifica**

09/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso **Circolare Generale**

09/03/2020 CIRCOLARE dell'Istituto superiore di sanità - Aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili **Circolare Specifica**

10/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Emergenza epidemiologica da Covid-19: donazioni di sangue ed emocomponenti **Circolare Specifica**

10/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici in corso di emergenza da COVID-19 [Circolare Specifica](#)

10/03/2020 CIRCOLARE dell'Istituto superiore di Sanità - Integrazione alla circolare Prot. n. 0653.CNS.2020 del 9 marzo 2020 "Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili" [Circolare Specifica](#)

12/03/2020 ORDINANZA del Ministero della Salute - Deroga all'ordinanza 30 gennaio 2020, recante «Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV)». [Circolare Generale](#)

13/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Mascherine in TNT - Circolare informativa emergenza epidemiologica da COVID-19 [Circolare Generale](#)

15/03/2020 ORDINANZA del Ministero della Salute - Disposizioni urgenti per l'importazione di strumenti e apparecchi sanitari, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale. - [Circolare Generale](#)

16/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19 [Circolare Generale](#)

16/03/2020 CIRCOLARE dell'Istituto superiore di sanità - Centro Nazionale Sangue. Integrazione alla circolare Prot. n 0653.CNS.2020 del 09 marzo 2020 "Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS CoV2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili" [Circolare Specifica](#)

16/03/2020 CIRCOLARE dell'Istituto superiore di sanità - Indicazioni sull'effettuazione del tampone per la ricerca di SARS-CoV-2 nei riceventi di trapianto d'organo da donatore vivente e donatore deceduto [Circolare Specifica](#)

17/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARSCoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2 [Circolare Specifica](#)

18/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute Verifica dei Requisiti di qualità e sicurezza delle mascherine facciali ad uso medico (DM) e dei dispositivi di protezione individuale (DPI) [Circolare Generale](#)

18/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Polmonite da nuovo coronavirus COVID-19 - ulteriori informazioni e precauzioni ed indicazioni operative su utilizzo DPI [Circolare Generale](#)

18/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Disinfezione degli ambienti esterni e utilizzo di disinfettanti (ipoclorito di sodio) su superfici stradali e pavimentazione urbana per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 [Circolare Generale](#)

18/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - COVID-19. Raccomandazioni operative per i tecnici verificatori [Circolare Generale](#)

19/03/2020 ORDINANZA della Presidenza del Consiglio dei Ministri dipartimento della protezione civile - Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 6520/03/2020 CIRCOLARE del Ministero della Salute - Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19 marzo 2020 "COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2." [Circolare Generale](#)

La temporanea modifica degli assetti organizzativi per l'emergenza COVID19 ha richiesto una revisione del piano di gestione del rischio aziendale, al fine di integrare e tracciare in un unico documento ogni azione posta in essere dalle singole strutture per contenere i rischi emergenti.

Secondo, infatti, le disposizioni dell'Art. 1 della Legge 24/2017 commi 2 e 3 è obbligo di garanzia della sicurezza delle cure attraverso ogni attività finalizzata alla prevenzione e alla gestione del rischio, in capo a strutture e professionisti, che permane anche nella situazione contingente.

In questi termini la norma è uno strumento di guida nelle azioni da intraprendere sul piano organizzativo da parte di tutti i destinatari ovvero Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie Pubbliche e Private e tutto il personale ivi operante a qualsiasi titolo.

E' stato, quindi, stilato un documento all'interno del quale vengono posti in essere i percorsi intrapresi e i responsabili di tali iter, il modello organizzativo COVID19 adottato, la gestione del percorso del paziente COVID19 e del personale acquisito o distaccato ed infine le procedure adottate per garantire la continuità assistenziale ai pazienti COVID19 con l'ausilio di un link all'interno del sito aziendale.

Alle precedenti ordinanze, si associano le **21 ORDINANZE COVID-19** diramate dalla Regione Siciliana, consultabili nel portale ed elencate di seguito:

- Ordinanza contingibile e urgente n.17 del 18.04.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n. 17 del 18.04.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.16 del 11.04.2020
- Circolare n.6 del 10.04.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.15 del 8.04.2020
- Circolare n.4 del 6.04.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.14 del 3.04.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.13 del 01.04.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.12 del 29.03.2020
- Circolare n. 2 – Istruzioni applicative ed interpretative della Ordinanza contingibile e urgente n.11 del 25.03.2020
- Circolare n.1 - Istruzioni applicative ed interpretative della Ordinanza contingibile e urgente n.11 del 25.03.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.11 del 25.03.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.10 del 23.03.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.10 del 23.03.2020- Allegato
- Ordinanza contingibile e urgente n.9 del 23.03.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.8 del 23.03.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.7 del 20.03.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.6 del 19.03.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.5 del 13.03.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.4 del 8.03.2020
- Ordinanza contingibile e urgente n.3 del 8.03.2020

L'esigenza di:

- contrastare e contenere il diffondersi del virus all'interno delle strutture sanitarie;
- ridurre al minimo il rischio di contaminazione ambientale e di trasmissione di Covid-19 da un soggetto sospetto di tale patologia al personale d'assistenza sanitaria e/o ad altro personale e/o utente e rispettare le ordinanze nazionali e regionali diramate in questi mesi

ha indotto la direzione strategica dell'ASP di Ragusa ad individuare dei gruppi di lavoro,( uno per ogni P.O. dell'ASP), dedicati alla gestione e alla diffusione delle comunicazioni COVID 19 per area rischio paziente /operatore e coordinati dalla Direzione Strategica Aziendale. I suddetti gruppi sono costituiti dai Direttori Sanitari Medici dei Presidi e dai Direttori delle UU.OO. afferenti a ciascuna struttura e dai loro collaboratori, al fine di produrre procedure operative che delineassero per i pazienti dei percorsi di sicurezza al contagio da COVID 19.

**E' stato individuato il Nosocomio Maggiore di Modica come Ospedale HUB COVID-19, mentre gli altri due Ospedali (Guzzardi di Vittoria, Giovanni Paolo II e M. Paternò Arezzo di Ragusa sono stati identificati come spoke ).**

Allo scopo di tutelare gli operatori e i pazienti, la "Gestione del percorso del paziente Covid 19" è stata governata da procedure diversificate in funzione dei flussi e delle necessità intrinseche della struttura come di seguito elencate:

- **GESTIONE CASO SOSPETTO DI COVID-19.** Il protocollo si applica nelle strutture del P.O. coinvolte nella gestione dei pazienti con infezione respiratoria acuta che giungono in modo NON CONSIGLIATO, ossia autonomamente, presso il Pronto Soccorso del P.O. Guzzardi di Vittoria. Destinatari della presente procedura operativa sono gli operatori sanitari del Pronto Soccorso e delle UU. OO. assistenziali.
- **GESTIONE STROKE COVID-19.** Il protocollo si applica nelle strutture del P.O. Guzzardi di Vittoria identificate per la gestione dei pazienti con infezione respiratoria acuta che giungono in modo NON CONSIGLIATO, ossia autonomamente, oppure con ambulanza del 118. Destinatari della presente procedura operativa sono gli operatori sanitari del Pronto Soccorso e delle strutture identificate (tenda Pre-Triage, Tenda Osservazione, locali ex ticket ed ex edicola), degli operatori della U.O. Neurologia e della U.O. Radiologia;
- **GESTIONE PERCORSO NASCITA IN CASO SOSPETTO DI COVID-19.** Il protocollo si applica nelle strutture del P.O. Guzzardi di Vittoria identificate per la gestione delle pazienti con infezione respiratoria acuta. Destinatari della presente procedura operativa sono gli operatori sanitari del Pronto Soccorso e delle strutture identificate (tenda Pre-Triage, Tenda Osservazione, locali ex ticket ed ex edicola) e degli operatori della U.O. Ostetricia e Pediatria;
- **GESTIONE STEMI – NSTEMI – BAV N CASO SOSPETTO DI COVID-19.** Il protocollo si applica nelle strutture del P.O. Guzzardi di Vittoria identificate per la gestione dei pazienti con infezione respiratoria acuta che giungono in modo NON CONSIGLIATO, ossia autonomamente. Destinatari della presente procedura operativa sono gli operatori sanitari del Pronto Soccorso e delle strutture identificate (tenda Pretriage, Tenda Osservazione, locali ex ticket ed ex edicola) e degli operatori della U.O. Cardiologia e U.O. Radiologia;
- **GESTIONE EMERGENZE CHIRURGICHE INDIFFERIBILI DICASO SOSPETTO COVID-19.** Il protocollo si applica nelle strutture chirurgiche del presidio, identificate per la gestione dei pazienti classificati casi sospetti Covid-19 che giungono autonomamente in Pretriage o col 118 in Pronto Soccorso. Destinatari della presente procedura operativa sono gli operatori sanitari del Pronto Soccorso, del Pretriage e delle strutture chirurgiche del P.O. Guzzardi di Vittoria;
- **Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) Istruzioni Operative per la sorveglianza del personale dell'ASP di Ragusa.** Istruzioni operative per la corretta gestione del personale di tutti e quattro i ruoli (sanitario,

professionale, tecnico ed amministrativo) occupati presso le strutture Aziendali, indipendentemente dall'inquadramento contrattuale (ivi compresi Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Medici di Continuità Assistenziale), con storia di possibile contatto con un caso di COVID19.

- Procedura operativa per la gestione dei lavoratori con sospetta esposizione a Coronavirus. La presente procedura descrive le misure precauzionali da adottare in caso di sospetta esposizione a virus emergenti (2019-nCoV, Mers-cov, SARS) dei lavoratori dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa atte ad evitare il contagio dei colleghi di lavoro e di eventuali pazienti, si applica a tutti i servizi ospedalieri e territoriali esposti al rischio.
- Procedura operativa per l'identificazione delle misure precauzionali atte ad evitare la diffusione dei virus emergenti (2019-NCOV, MERS-COV, SARS). La presente procedura si applica a tutti i servizi ospedalieri e territoriali esposti al rischio di virus emergenti.
- Procedure di vestizione e svestizione per il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale(DPI) Covid-19. Redatte dal Servizio Prevenzione e Protezione dell'ASP.
- Percorso visite ambulatoriali in emergenza covid-19 nei poliambulatori territoriali aziendali.
- Percorso visite ambulatoriali e domiciliari, RSA, CTA in emergenza covid-19 per le Commissioni per l'Accertamento delle invalidità civili.
- Documento definitivo organizzativo per l'intero P.O. Maggiore di Modica. Il presente documento è la sintesi della revisione organizzativa effettuata presso il P.O. di Modica, si applica a tutte le fasi del Percorso Organizzativo-Clinico per l'identificazione e la gestione dei casi sospetti e accertati di infezione da Coronavirus nell'Ospedale maggiore di Modica.

All'interno di esso vengono argomentati i seguenti punti :

- Linee guida per la gestione di pazienti con sospetta o probabile SARI
- Pulizia, sanificazione e disinfezione ambientale dell'Ospedale Maggiore
- Percorso per le pazienti ostetriche gravide e puerpere
- Modulo Consenso informato
- Procedura per pazienti dializzati
- Gestione dialisi contumacia
- Procedura per ingresso camera di isolamento
- Procedura di svestizione
- Gestione pneumologica dei pazienti con infezione respiratoria
- Procedura pazienti per le malattie infettive
- Procedura invio campioni biologici
- Misure di contenimento in caso di Coronavirus
- Norme di comportamento pre-triage
- Procedura accesso pazienti al pronto soccorso
- Percorso per la gestione dei casi sospetti o accertati delle donne gravide
- Procedura di assistenza neonatale
- Procedura smaltimento rifiuti
- Procedura smaltimento biancheria
- Gestione paziente critico adulto in terapia intensiva
- Procedura camera mortuaria

- Scheda pre-triage dell'U.O. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e Urgenza Emergenza Covid 19- Area di Pre-Triage per il **P.O. GPII di Ragusa**
- Schema di Terapia domiciliare pazienti affetti da COVID e sorvegliati a domicilio per il **P.O. GPII di Ragusa**
- Disposizioni Emergenza Covid 19 – Tamponi nasali/faringei per il P.O. **GPII di Ragusa** articolati nei seguenti punti:
  - Effettuare tamponi nasali/faringei a tutti i soggetti identificati come “sospetti” secondo la definizione contenuta nella Circolare del Ministero della Salute 005443 del 22/02/2020
  - La procedura di prelievo del campione a mezzo di tampone nasale e/o faringeo e il successivo imballaggio vanno effettuati in ottemperanza alle indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell'8 Maggio 2003
  - I campioni vanno inviati indicando mittente, destinatario, data e ora del trasporto, al laboratorio analisi Policlinico di Catania, via Santa Sofia, 78, edificio 7
    - Gestione caso sospetto di infezione da SARS-CoV-2 per il **P.O. GPII di Ragusa**
    - Disposizione urgente per i Medici del Territorio (MMG, PLS, MCA) per il **P.O. GPII di Ragusa** consistente in:
      - Mantenere le porte degli ambulatori chiuse
      - Sospendere l'accesso libero dei pazienti agli ambulatori
      - Organizzare gli accessi previa telefonata con divieto di accesso con sintomatologia respiratoria e febbre che sono tenuti, in attuazione alle linee operative sull'emergenza COVID19, al solo contatto telefonico sulla base del quale saranno disposte le azioni successive: trasporto in ospedale tramite 118, organizzazione del tampone naso – faringeo tramite il Servizio di Prevenzione
      - Percorsi di pazienti in relazione a infezioni Covid19 per il **P.O. GPII di Ragusa** articolati in:
        - Percorso pediatrico
        - Percorso della puerpera – neonato
        - Percorso neonato proveniente dall'esterno
        - Percorso delle pazienti ostetriche gravide
        - Percorso per il paziente psichiatrico
- Disposizioni su Ricovero dei casi sospetti per COVID19 in accordo alle definizioni ministeriali per il **P.O. GPII di Ragusa**
- Proposta operativa percorso COVID/COVID FREE per il **P.O. GPII di Ragusa**
- Misure precauzionali per la ripresa di attività ambulatoriali e di ricovero prot.12601 del 3/04/2020 **GPII di Ragusa**
- Trattamento e percorsi dei pazienti con sindrome coronarica **GPII di Ragusa**
- Organizzazione del laboratorio di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione dell'U.O.C. di Cardiologia del P.O. **GPII di Ragusa** alla luce dell'emergenza COVID-19
- I percorsi del paziente cardiopatico sospetto/confermato – creazione area COVID CARDIOLOGIA **GPII di Ragusa**
- Protocollo visita cardiologica e gestione pazienti con sindrome coronarica acuta; AREA COVID Cardiologia Ospedale **GPII di Ragusa**

- Diagramma di flusso del percorso con inizio dall'area pre triage **GPII di Ragusa**
- Percorsi radiologici sospetti COVID 19 per il **P.O. GPII di Ragusa**
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale in ambito cardio-oncologico per il **P.O. GPII di Ragusa**
- Area COVID Cardiologia definitivo per il **P.O. GPII di Ragusa**
- Consulenza Cardiologica COVID per il **P.O. GPII di Ragusa**
- Misure contenimento contagio Cardiologia per il **P.O. GPII di Ragusa**

Nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da COVID 19 e in ottemperanza alla Direttiva Assessoriale n.12825 del 4/03/2020 *"Emergenza coronavirus. Disponibilità posti letto"*, l'Azienda sanitaria di Ragusa avendo identificato, come già detto, il P.O. Maggiore di Modica come HUB di riferimento aziendale per la cura dei pazienti affetti da Covid 19 ha emanato le seguenti **DISPOSIZIONI AZIENDALI COVID-19**:

- In merito ai pazienti dializzati trattati nei centri convenzionati, rimane ferma l'erogazione delle relative prestazioni di pertinenza precisando che, in caso di eventuale positività al COVID-19, l'unico reparto deputato a garantire il relativo trattamento è l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. Maggiore di Modica.
- Sono sospese le prestazioni ambulatoriali differibili, erogate nelle strutture territoriali afferenti ai seguenti settori: Salute mentale adulti, Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, Consultori familiari, servizi semi-residenziali erogati dai D.S.M., Centri diurni per l'Alzheimer e Centri diurni per l'autismo (successivamente autorizzate, con disposizione del 14/04/2020, ad erogare prestazioni ambulatoriali rispettando le norme di sicurezza, dispensando guanti, mascherine ed eventualmente rilevando la temperatura corporea con termoscanner qualora si ritenesse necessario).
- In ottemperanza alle indicazioni da ultimo emanate con D.P.C.M. del 8/03/2020 ed in attivazione delle linee di indirizzo impartite dall'Assessorato Regionale della Salute, vengono sospese le prestazioni ambulatoriali non urgenti e differibili, nonché tutte le prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria tranne quelle recanti motivazioni di urgenza (classe priorità U), quelle di dialisi, quelle oncologiche-chemioterapiche, i controlli post-intervento ortopedici e chirurgici, i controlli per utilizzo di terapie anticoagulanti e per pazienti trapiantati. In questi casi, verranno adottate misure organizzative al fine di evitare il sovraffollamento, scaglionando l'accesso per impedire aggregazioni numericamente rilevanti di persone assicurandone un adeguato distanziamento.
- Nel rispetto dei DD.PP.CC.MM. del 4/3/2020 e del 8/03/2020 deve essere attuata ogni misura igienico-sanitaria (utilizzo dei DPI), viene imposto il divieto agli accompagnatori dei pazienti di permanere nelle sale d'attesa dei dipartimenti di emergenza/pronto soccorso, vengono ridotte le visite ai ricoverati da parte dei visitatori ad un solo familiare/caregiver per paziente, non intercambiabile, con un orario di visite dalle ore 18.00 alle ore 19.30. Viene inoltre vietato l'accesso agli informatori scientifici e limitato l'accesso al pubblico negli uffici amministrativi.
- Infine, con un'integrazione della nota Prot. N. U-1089 del 9/03/2020, si precisano: la sospensione delle prestazioni ambulatoriali con classe di priorità B fino al 3 aprile 2020, tranne i piani terapeutici e le prestazioni di ventilazione, così come le commissioni per le disabilità gravissime e le prestazioni differibili e programmabili.


- Il personale non direttamente impegnato nelle prestazioni da erogare in regime di urgenza, dovrà essere messo a disposizione per un eventuale piano di contingenza aziendale per la gestione dell'emergenza in argomento.
- Per assolvere all'obbligo di massima diffusione delle informazioni, vengono pubblicate ed aggiornate le raccomandazioni per gli operatori e ogni circolare di pertinenza all'interno del sito intranet aziendale, identificato come link "Rischio COVID-19 informazioni per gli operatori".

In attuazione alle indicazioni Assessoriali riguardanti l'istituzione e l'organizzazione delle "Unità speciali di continuità assistenziale "USCA", l'azienda ha già avviato l'attività delle suddette unità in data 14/04/2020 individuando, per l'espletamento delle relative prestazioni, personale medico previa procedura selettiva e personale infermieristico già in servizio nei distretti territoriali di riferimento. Seguendo il trend epidemiologico di infezione, registratosi nel territorio ibleo, sono stati costituiti n. 3 USCA, una per ogni distretto socio-sanitario aziendale: Distretto di Ragusa (costituito da n.4 medici, n.4 medici ed un autista); Distretto di Vittoria (costituito da n. 4 medici, n. 4 infermieri ed un autista) e Distretto di Modica (costituito da n.4 medici, n. 4 infermieri ed un autista).

I dati confortanti, estrapolati dagli studi epidemiologici condotti sul territorio ibleo in merito all'infezione da Covid-19, hanno permesso di far fronte alle esigenze assistenziali attivando solamente n. 3 USCA, a fronte delle n. 6 che si sarebbero dovute attivare se avessimo tenuto in considerazione solamente il dato numerico della popolazione residente nel territorio di riferimento dell'ASP .

Per quanto concerne invece l'attività inerente l'esecuzione dei tamponi, è stato istituito un Team Covid-19 dedicato, ancor prima dell'attivazione delle USCA, coordinato dai Distretti sanitari di riferimento in collaborazione con il Dipartimento di Prevenzione.

Infine, nell'ottica di un miglioramento delle prestazioni, anche in fase di emergenza da Covid-19, e di una corretta prevenzione del rischio clinico, si diffonde la seguente scheda di Incident Reporting, che consentirà di comunicare l'evento all'U. O. Risk Management in maniera univoca e schematica:

	<p align="center"><b>Gestione del Rischio Clinico</b>  <b>SCHEDA DI</b>  <b>SEGNALAZIONE</b>  <b>SPONTANEA DEGLI EVENTI</b>  <b>EMERGENZA COVID-19</b></p>	<p align="center"><b>SCHEDA GENERALE</b>  Rev.2/Risk Management  Dr. Giovanni Ruta</p>
---	--	--

Ospedale		Unità Operativa	
Nome e Cognome dell'operatore(facoltativo)			
Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/Caposala <input type="checkbox"/> Altro specificare _____		
Dati relativi al paziente coinvolto	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)		
	Data di nascita		
Tipo di accesso	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero DH	<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Altro _____
<b>Descrizione dell'evento</b> (che cosa è successo?)			
<b>Sintomatologia paziente</b>		<b>Probabile causa dell'evento</b>	
Paziente asintomatico	<input type="checkbox"/> Covid-19 positivo <input type="checkbox"/> Covid-19 negativo	Fattori legati al sistema	<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Protocollo/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Mancata /inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancata /inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata /inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato <input type="checkbox"/> DPI insufficienti
Paziente sintomatico	<input type="checkbox"/> Covid-19 positivo <input type="checkbox"/> Covid-19 negativo (dopo tampone: 1. eseguito giorno..... 2. eseguito giorno..... 3. eseguito giorno.....		
Altri fattori (specificare): .....			
<b>Fattori che possono aver ridotto l'esito</b>			
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo			

<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____			
<b>A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?</b>			
<input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche <input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> Altre indagini <input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Tampone naso-faringeo <input type="checkbox"/> Ricovero in TI	<input type="checkbox"/> Trasferimento <input type="checkbox"/> Altro _____
<b>Come si poteva prevenire l'evento?</b> .....			
<b>L'evento è documentato in cartella clinica?</b> <input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b>		<b>Il paziente è stato informato dell'evento?</b> <input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b>	

(Compilazione a cura del Referente medico Rischio Clinico U.O.)

<b>Valutazione del rischio futuro</b>	
<b>Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Quali? .....	
<b>L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse?</b> <input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> In che modo? .....	
<b>L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.)</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Quali? .....	
<b>Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Commentare .....	

Referente medico Rischio Clinico U.O. \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

- La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, **in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.**
- La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima.
- Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, **la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore ed al paziente.**
- Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda al **Dr. Giovanni Ruta - Referente Aziendale Rischio Clinico, Piazza Igea, 1 Ragusa.**

## TERMINI E DEFINIZIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Essa comprende:

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

Per essere affidabile l'analisi deve:

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

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

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

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

Metodologia di identificazione e valutazione dei rischi attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente

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

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

relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio, in base alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità di accadimento e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto anche quantitativo (in tal caso viene denominata FMECA.)

L'applicazione della FMEA all'ambito sanitario viene denominata HFMEA (HealthFailure Mode and Effect Analysis)

### **Analisi di processo**

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

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

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

### **Approccio sistemico**

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

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

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

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

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

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

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

### **Consenso informato**

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

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

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

### **Cultura della sicurezza**

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

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

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

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

### **Empowerment del paziente**

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

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

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

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

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

### **Errore di esecuzione**

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

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

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

**Errore di memoria (lapse)**

Errore dovuto a deficit di memoria

**Errore di giudizio (mistake)**

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

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

**Errore di pianificazione (mistake)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Evento avverso (Adverse event)**

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

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

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

eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da

farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni **Evento evitato (Near miss o close call)**

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o

perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

### **Evento sentinella (Sentinel event)**

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

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

### **Fallimento delle difese/controllo**

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

### **Farmaci ad alto rischio**

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

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

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

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

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

### **Gestione del farmaco**

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

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

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

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

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

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

**Hazard:** fonte potenziale di danno.

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

**Linee guida basate sulle evidenze**

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

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

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

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

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

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

**Qualità dei servizi sanitari**

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

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

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

**Reclamo**

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

**Rischio (Risk)**

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

**Segnalazioni obbligatorie (Mandatory reporting)**

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

**Segnalazioni volontarie (Voluntary reporting)**

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

**Sicurezza del paziente (Patient safety)**

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

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

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

### **Sistema**

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

### **Sistemi ad alta affidabilità**

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

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

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

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

### **Sorveglianza (Surveillance)**

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

### **Stakeholders**

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

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

Processo di identificazione dello spettro dei rischi, intrinseci ed estrinseci, insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo e gestione da parte dell'organizzazione, di valutazione delle

opportunità, in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio. Per assicurare la considerazione di tutti i rischi è utile adottare un approccio multidisciplinare.

## LISTA DI DISTRIBUZIONE

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

## INDICE

<b>Premessa .....</b>	<b>pag. 3</b>
Scopo .....	pag. 5
Missione istituzionale .....	pag. 5
La visione aziendale .....	pag. 6
Riferimenti normativi .....	pag. 6
Principi ispiratori.....	pag. 7
Metodologia .....	pag. 7
Struttura organizzativa U.O.S. Qualità Rischio Clinico e Accreditamento .....	pag. 9
Compiti e funzioni.....	pag. 9
Obiettivi strategici di riferimento del Piano Sanitario Regionale .....	pag. 12
<b>Piano Operativo 2020– Qualità.....</b>	<b>pag. 13</b>
Analisi del contesto .....	pag. 14
<b>Attività svolta nel 2019 e da svolgere nel 2020.....</b>	<b>pag. 15</b>
Check list di autovalutazione ed audit interno .....	pag. 15
Eventi avversi - near miss-sentinella e attività di verifica ispettiva interna .....	pag. 18
Privileges.....	pag. 19
CAVS.....	pag. 19
Sistema Global Trigger Tool .....	pag. 20
Audit interno.....	pag. 21
Privileges in ambito materno infantile, cardiologico ed emergenza-urgenza.....	pag. 23
Dolore cronico.....	pag. 23
Violenza su donne e minori.....	pag. 24
<b>Piano Operativo 2020 - Rischio clinico.....</b>	<b>pag. 26</b>
Il rischio nella struttura sanitaria aziendale .....	pag. 27
Obiettivi.....	pag. 28
Piano delle attività.....	pag. 30
Obiettivi .....	pag. 31
Nuove procedure per la sicurezza del paziente.....	pag. 33
Piano gestione Emergenza Covid-19 .....	pag. 57
Disposizioni relative alla gestione del rischio clinico e rischio operatori.....	pag. 57
Scheda di segnalazione spontanea degli eventi emergenza Covid-19 .....	pag. 66
Termini e definizioni .....	pag. 68
Lista di distribuzione .....	pag. 75