 ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 1 di 23

Allegato 1

- ORIGINALE**
- COPIA CONTROLLATA N. _____** (per eventuale distribuzione interna a cura del RQ)
- COPIA NON CONTROLLATA**
- BOZZA**

DATA	ED.	REV.	MOTIVO DELLA REVISIONE
21/12/10	00	00	Prima emissione
06/02/12	00	01	Revisione periodica del documento
26/03/13	00	02	Revisione periodica del documento
30/09/14	00	03	Revisione periodica del documento

REDAZIONE	VERIFICA RQ	APPROVAZIONE Direttore Generale
Dott.ssa Concettina Rizzo	Dott.ssa Concettina Rizzo	Dr.ssa Ida Grossi

 <p>ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 2 di 23

Piano Qualità

Anno 2014

 <p>ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 3 di 23

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. SCOPO
3. METODOLOGIA
4. CAMPO DI APPLICAZIONE
5. RIFERIMENTO NORMATIVI
6. TERMINIE DEFINIZIONI
7. ANALISI DELL'AMBIENTE
 - 7.1 Ambiente esterno
 - 7.2 Ambiente Interno
 - 7.3 La Missione Istituzionale
 - 7.4 La Politica Aziendale
8. GLI OBIETTIVI AZIENDALI PER GLI ANNI 2014
 - 8.1 Analisi dell'esistente
 - 8.2 Gli obiettivi Aziendali

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 4 di 23

1. INTRODUZIONE

Le esperienze a livello nazionale ed internazionale evidenziano che per la costruzione di un sistema gestionale orientato alla qualità in una organizzazione sanitaria occorrono mediamente 10 anni. La nostra Azienda è nata nel settembre del 2009 ed ogni ex azienda ad essa confluita ha sviluppato esperienze diverse sia in ambito di TQM, di accreditamento istituzionale che di clinical governance.

Gli interventi compiuti si sono concretizzati in azioni organizzative e investimenti formativi in vari ambiti ma diversificati tra di loro per cui compito di questa Direzione con la predisposizione di questo Piano Qualità, per garantire la sicurezza dei pazienti, sarà quello di uniformare le azioni e i comportamenti per orientarli verso il TQM, la clinical governance e soprattutto la sicurezza.

Qualità e Sicurezza è diventato, infatti, un binomio molto usato ed è, tra l'altro, uno degli obiettivi dell'Assessorato Regionale per la Salute con l'emanazione della legge 5/2009.


L'obiettivo principale è sempre più quello di fare sistema integrando i vari strumenti esistenti in azienda e collegando i vari ambiti della qualità attraverso metodologie e linguaggi condivisi fra i vari attori.

Dovranno altresì fondersi maggiormente, anche perché elementi della stessa matrice, i percorsi tracciati dal Sistema Qualità Aziendale con quelli della Clinical governance.

2. SCOPO

Scopo del presente piano è definire le strategie, gli obiettivi, gli ambiti di azione le metodologie, gli strumenti, gli indicatori ed il cronoprogramma delle attività relative alla qualità e alla gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti, relativamente agli anni 2014 ed è redatto tenuto conto degli obiettivi strategici regionali ed aziendali. Gli obiettivi del Piano s'integrano con il Piano di Formazione condividendo i medesimi fondamenti che sono mirati allo sviluppo di una cultura orientata all'utente attraverso:

- il sostegno al governo clinico
- lo sviluppo del sistema qualità
- lo sviluppo della cultura gestionale
- la promozione dell'approccio per processi
- lo sviluppo delle competenze relazionali, del lavoro d'equipe e comunicative.

 <p>ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	Piano Qualità	ASP CL Pag. 5 di 23
--	----------------------	----------------------------

Principi ispiratori

- ✓ Centralità del paziente,
- ✓ efficacia,
- ✓ appropriatezza,
- ✓ partecipazione,
- ✓ integrazione.

3. METODOLOGIA

Gli obiettivi del presente piano accompagnano 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. Ogni capitolo riporta le aree tematiche di intervento per lo sviluppo dell'assessment aziendale e le principali azioni previste per gli anni 2014. Sono anche indicati i principali riferimenti normativi da cui traggono origine eventuali specifici orientamenti e/o scelte. In alcuni settori, quali ad esempio 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.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Piano Qualità si applica alle Unità Operative dei Presidi Ospedalieri e Territoriali dell'ASP di Caltanissetta.

5. 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"

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 6 di 23

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"*

OMS e Rischi Clinico 2005: Patient for Patient Safety

D.A 11 gennaio 2008 *"Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118"*

LEGGE 14 aprile 2009, n. 5. *"Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale"*.

D.A. 3185 del 28/12/2010 *" Il Sistema regionale di valutazione della qualità percepita: politica metodologie e strumenti"*.

D.A 12 agosto 2011 *"Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico"*.

Norma UNI EN ISO 9000:2005 *"Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"*

Norma UNI EN ISO 9001:2008 *"Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"*.

6. 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	<p>Processo formale attraverso il quale un ente o un organismo valuta, riconosce ed attesta che un servizio o un'istituzione corrispondano a standard predefiniti</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Analisi delle barriere	Metodo strutturato per correlare gli eventi alle insufficienze del sistema e studia le barriere che possono prevenire o ridurre un evento indesiderato.
Analisi delle cause profonde (o cause radice) (Root Cause Analysis)	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

 <p>ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<h2>Piano Qualità</h2>	<p>ASP CL</p> <hr/> <p>Pag. 7 di 23</p>
--	------------------------	---

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 (Health Failure 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

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 8 di 23

Competenza	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Competenza del paziente: capacità di affrontare le situazioni che riguardano il suo processo assistenziale, ad es. prendere decisioni, fornire o rifiutare il consenso</p>
Consenso informato	<p>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)</p>
Cultura della Responsabilità (just culture)	<p>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</p>
Cultura della sicurezza	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)</p>
Disabilità	<p>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</p>
Empowerment del paziente	<p>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</p>
Errore	<p>Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato</p>
Errori attivi	<p>Azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate</p>
Errori latenti	<p>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</p>

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 9 di 23

Errore di commissione	Errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita
Errore di esecuzione	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 a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate
Errore in terapia (medication error)	<p>Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:</p> <p>Errore di prescrizione Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione</p> <p>Errore di trascrizione/ interpretazione Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura</p> <p>Errore di etichettatura/confezionamento Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci</p> <p>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</p> <p>Errore di distribuzione Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti</p> <p>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</p>
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)	<p>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:</p> <p>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 avverse a farmaci" (ADR)</p>
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)	<p>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.</p> <p>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 abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.</p>

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 10 di 23

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
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 ed a migliorare gli esiti di salute
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)

 <p>ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<h2>Piano Qualità</h2>	ASP CL
		Pag. 11 di 23

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

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 12 di 23

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

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 13 di 23

7. ANALISI DELL'AMBIENTE

7.1 Ambiente esterno

I NOSTRI PORTATORI DI INTERESSE


(STAKEHOLDER)



7.2 Ambiente Interno

L'Azienda è articolata territorialmente, ai sensi del Decreto Presidenziale 22 settembre 2009, attuativo dell'art. 12 della Legge Regionale 5/2009, in distretti sanitari corrispondenti con gli ambiti territoriali dei distretti sociosanitari della Provincia di Caltanissetta e di seguito individuati:

- a) *Distretto Sanitario di Caltanissetta* comprendente i Comuni di:
Caltanissetta, Delia, Resuttano, Riesi, Santa Caterina Villarmosa, Sommatino.
- b) *Distretto Sanitario di Gela* comprendente i Comuni di:
Butera, Gela, Mazzarino, Niscemi.
- c) *Distretto Sanitario di Mussomeli* comprendente i Comuni di:
Acquaviva Platani, Campofranco, Mussomeli, Sutera, Vallelunga Pratameno, Villalba.
- d) *Distretto Sanitario di San Cataldo* comprendente i Comuni di:

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 14 di 23

Bonpensiere, Marianopoli, Milena, Montedoro, San Cataldo, Serradifalco.

Il territorio dell'ASP come sopra individuato potrà modificarsi in applicazione del comma 4 dell'art. 12 della L.R. 5/2009 che prevede, nella determinazione degli ambiti territoriali dei distretti la deroga ai confini provinciali al fine di assicurare una migliore omogeneità dell'offerta sanitaria nel territorio.

Nell'ambito del medesimo territorio provinciale, insistono i seguenti Distretti Ospedalieri:

Distretto Ospedaliero CL1 comprendente i seguenti presidi ospedalieri

- ✓ Sant'Elia (Via L. Russo n. 6 – Caltanissetta) -- M. Raimondi (Via Forlanini n. 5 di San Cataldo)
- ✓ Maria Immacolata Longo (Via Dogliotti – Mussomeli).


Distretto Ospedaliero CL2 comprendente i seguenti presidi ospedalieri:

- ✓ Vittorio Emanuele (Via Palazzi n. 17 – Gela)
- ✓ S.Stefano (Via Dante n. 2 – Mazzarino),
- ✓ Suor Cecilia Basarocco (Piazza Martiri di Nassirya – Niscemi).

7.3 La Missione Istituzionale

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta svolge la funzione di tutela e promozione della salute degli individui e della collettività, attraverso attività di prevenzione, cura degli stati di malattia e di recupero della salute, volte a consentire la migliore qualità di vita dei cittadini. Tale obiettivo viene perseguito dall'ASP di Caltanissetta fornendo servizi erogati direttamente o da altre Aziende del SSN, pubbliche o private, garantendo l'erogazione delle prestazioni comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza LEA, lo sviluppo del sistema per la qualità aziendale e la sicurezza del paziente, la migliore accessibilità dei servizi all'utente, l'integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera, lo sviluppo delle cure primarie, la collaborazione con gli enti locali, le altre organizzazioni sanitarie e le organizzazioni di rappresentanza degli utenti e del volontariato.

L'Azienda nello svolgimento delle funzioni assistenziali persegue l'obiettivo di assicurare il più appropriato livello di risposta alla domanda di salute in ambito clinico e assistenziale, preventivo, diagnostico terapeutico, palliativo e riabilitativo. Nell'ambito delle risorse disponibili, l'Azienda impronta pertanto la propria attività a criteri di appropriatezza clinica, organizzativa e gestionale nel rispetto degli obiettivi posti dagli atti della programmazione nazionale e regionale.


	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 15 di 23

L'Azienda assicura che l'organizzazione dei servizi erogati e la definizione del livello qualitativo e quantitativo degli stessi siano definiti sulla base di un costante monitoraggio dei bisogni sanitari del territorio e degli utenti da operarsi sulla base degli ultimi dati disponibili.

L'azione dell'Azienda si ispira a criteri di efficacia, di appropriatezza, di efficienza, di equità, di professionalità, in un quadro di compatibilità con le risorse disponibili. Essa è vincolata al principio della trasparenza in ragione del quale l'Azienda rende visibili e certi gli impegni dell'organizzazione e le relative garanzie mediante l'impiego di strumenti adeguati.

L'Azienda, inoltre, pone a fondamento della propria azione i seguenti principi:

- rispetto della dignità umana,
- equità ed etica professionale,
- centralità del valore salute e orientamento ai bisogni del paziente - utente
- partecipazione alla propria attività dei singoli cittadini e delle loro associazioni, nel rispetto delle norme vigenti
- partecipazione alla propria attività dei singoli cittadini e delle loro associazioni, nel rispetto delle norme vigenti
- sviluppo delle cure primarie, appropriatezza clinica e organizzativa;
- garanzia per l'utente del servizio in campo assistenziale, didattico e di ricerca;
- garanzia della coerenza, qualità, continuità e compatibilità etica ed economica nell'erogazione del servizio;
- compatibilità tra le risorse disponibili ed il costo dei servizi offerti, nel quadro degli indirizzi regionali;
- programmazione dell'impiego delle risorse disponibili secondo criteri di costo-efficacia, in funzione del soddisfacimento prioritario dei bisogni fondamentali di salute;
- diffusione dell'assistenza di primo livello, al fine di assicurare in modo generalizzato e coordinato la protezione e la promozione della salute, la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie, la riabilitazione dei pazienti, l'assistenza alle persone

 <p>ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	Piano Qualità	ASP CL Pag. 16 di 23
--	----------------------	------------------------------------

sofferenti, a quelle disabili ed ai malati terminali;


- sviluppo del sistema di emergenza-urgenza SUES 118 anche in relazione alla presenza della Centrale Operativa 118 e del presidio Ospedaliero Sant'Elia, presidio di 3° livello per l'emergenza;
- miglioramento continuo nell'erogazione del prodotto e nel processo produttivo;
- appropriatezza delle performance cliniche e gestionali;
- valorizzazione delle risorse interne, integrazione delle professionalità e responsabilizzazione del personale sugli obiettivi aziendali;
- flessibilità organizzativa in relazione ai bisogni espressi dalla comunità che insiste sul territorio di riferimento;

7.4 La Politica Aziendale

La politica dell'Azienda ha come principio ispiratorio la centralità dell'interesse del cittadino, quale elemento fondamentale nelle scelte e nelle decisioni strategico-programmatiche, organizzativo operative.

Costituiscono punti essenziali di tale politica:

- la responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute;
- la libera scelta da parte dell'utente del luogo di cura, delle strutture e dei professionisti accreditati;
- la programmazione delle attività aziendali conforme agli atti e agli indirizzi nazionali e regionali;
- l'economicità del sistema aziendale, che assicuri la sostenibilità economica e garantisca il mantenimento degli obiettivi di riqualificazione del SSR;
- la razionalità della rete ospedaliera e l'organizzazione dei servizi territoriali;
- la tutela e il miglioramento delle condizioni di accesso ai servizi per residenti e utenti;
- il perseguimento dell'appropriatezza organizzativa e professionale delle prestazioni;
- il coinvolgimento dei cittadini, anche attraverso l'accessibilità e la trasparenza degli atti, nonché la verifica del gradimento dell'utenza per i servizi erogati;
- la valorizzazione delle risorse umane e professionali degli operatori, la loro partecipazione alle attività di ricerca e di formazione continua, nonché il loro coinvolgimento nei processi decisionali, anche attraverso le loro organizzazioni di rappresentanza
- la collaborazione interaziendale ed interistituzionale quale condizione necessaria per la funzionalità del sistema

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 17 di 23

- la valorizzazione delle formazioni sociali e dell'autonoma iniziativa delle persone, singole e associate, per lo svolgimento di attività di interesse generale e di rilevanza sociale, in attuazione dell' art. 118 della Costituzione
- la compartecipazione degli Enti locali alla programmazione delle attività ed alla verifica dei risultati di salute
- il decentramento dei servizi come leva per aumentare il valore aggiunto per l'utenza, favorendo la prossimità e il diritto di accesso alle cure e mantenendo, pur nella unicità del percorso, la necessaria capillarità dei punti di accesso.

8. Gli obiettivi dell'Azienda per gli anni 2014

Il presente piano per la Qualità Aziendale rappresenta lo strumento per tracciare le linee di sviluppo dell'organizzazione nell'ottica del miglioramento della qualità delle prestazioni all'interno dell'organizzazioni.

Nel piano vengono rivalutate le iniziative già in essere ed esplicitati i criteri di definizione delle aree di intervento integrandoli con la Mission, la Polita e gli obiettivi Aziendali.

8.1 Analisi dell'esistente

Per la stesura del Piano Qualità aziendale 2014 sono stati analizzati, quale fonte dei dati, per la rilevazione delle criticità i seguenti documenti:

1. I risultati degli audit interni,
2. Le elaborazioni dei questionari della qualità percepita;
3. Autovalutazione della qualità progettata
 - a) I progetti di Umanizzazione
4. Partecipazione del Comitato Consultivo Aziendale ai processi decisionali aziendali, relativamente al miglioramento della qualità dei servizi e della comunicazione fra la struttura sanitaria e gli utenti.

8.1.1 Audit interni

Dal mese di febbraio 2013 fino al mese di dicembre 2013 l'U.O. Qualità e l'U.O Rischio Clinico hanno effettuato audit nelle UU.OO. dei presidi dell'ASP.


L'attività di audit ha avuto l'intento di verificare la corretta applicazione delle procedure nei processi aziendali delle varie UU.OO. dell'ASP attraverso l'utilizzo di una check-list che ha l'obiettivo di verificare se:

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 18 di 23

- a) La cartella Clinica contiene tutti gli elementi per l'identificazione corretta del paziente, le rivalutazioni sono eseguite secondo procedura, se gli interventi chirurgici sono registrati correttamente e se il monitoraggio anestesiologicalo intraoperatori è effettuato secondo la procedura aziendale;
- b) La Cartella Infermieristica contiene la valutazione iniziale, le rivalutazioni periodiche, lo screening per la prevenzione delle cadute e lo screening del dolore e il suo monitoraggio;
- c) Il foglio unico di terapia è correttamente compilato;
- d) Il consenso informato è presente e correttamente compilato;
- e) I carrelli di emergenza presenti nelle UU.OO. sono gestiti secondo procedura;
- f) L'igiene delle mani per la prevenzione delle infezioni ospedaliere viene effettuata secondo quanto previsto dalla procedura.

Le risultanze degli audit condotti hanno fatto rilevare che:

- a) le Cartelle cliniche esaminate dell'area chirurgica hanno una compliance rispetto agli standard del 70% per quanto riguarda lo STD ACC.4 elemento misurabile 1;
le Cartelle Cliniche esaminate dell'area medica hanno una compliance rispetto agli standard dell'80% per quanto riguarda lo STD ACC.4 elemento misurabile 1;
le Cartelle cliniche esaminate dell'area chirurgica hanno una compliance rispetto agli standard dell'85% per quanto riguarda lo STD MCI.19.3 elemento misurabile 3;
le Cartelle Cliniche esaminate dell'area medica hanno una compliance rispetto agli standard dell'90% per quanto riguarda lo STD MCI.19.3 elemento misurabile 3;
- b) le cartelle Infermieristiche utilizzate sono carenti nella pianificazione dei bisogni assistenziali, nella valutazione sociale, psicologica ed economica dei pazienti, non sempre è presente lo screening del dolore e il monitoraggio, la valutazione del rischio di caduta con il suo monitoraggio;
- c) il foglio unico di terapia non sempre è compilato correttamente dal medico e dagli infermieri;
- d) il consenso informato per quanto attiene le attività chirurgiche e invasive è sempre presente ma a volte carente nella compilazione;
- e) la gestione dei carrelli di emergenza non è effettuata secondo procedura;

 <p>ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	Piano Qualità	ASP CL Pag. 19 di 23
--	----------------------	-----------------------------

f) l'igiene delle mani non è effettuata in maniera puntuale così come previsto dalla procedura.

8.1.2 Elaborazione dei questionari della qualità percepita

L'elaborazione dei questionari sulla qualità percepita hanno fatto rilevare alcune criticità riguardanti il confort alberghiero e la scelta dei menù per i pazienti ricoverati mentre per i pazienti ambulatoriali le criticità riguardano il miglioramento dell'orientamento e l'abbattimento delle barriere architettoniche.

8.1.3 Autovalutazione della qualità progettata

L'elaborazione dell'autovalutazione della qualità progettata ha portato alla pianificazione di alcune attività e progetti sull'umanizzazione ed elaborazione di piani di miglioramento rispetto alle criticità emerse dagli audit effettuati dal Comitato Consultivo Aziendale.

Per quanto attiene i progetti elaborati per migliorare gli aspetti di front office al Pronto Soccorso del P.O. S. Elia si è mantenuto la presenza degli operatori proveniente dal volontariato che coadiuvano con gli operatori sanitari presenti per migliorare la comunicazione e i rapporti umanitari con i pazienti " Con te al pronto soccorso".

Per migliorare alcuni aspetti riguardanti i rapporti con i pazienti è stato elaborato un documento con diritti e doveri dei pazienti da tenere a disposizione degli stessi nelle UU.OO. di ricovero e cura.

8.1.4 Partecipazione dei CCA ai processi decisionali aziendali

Per la partecipazione attiva del CCA aziendale sono state effettuate riunioni con i componenti del CCA per la condivisione del Piano Qualità e Rischio Clinico.

8.2 Gli Obiettivi dell'Azienda

In relazione ai dati analizzati e alle criticità emerse e in base alle priorità individuate per l'anno 2014 sono stati definiti i seguenti obiettivi:

1. Monitoraggio, attraverso audit, per la corretta compilazione della cartella clinica,
2. Monitoraggio, attraverso audit, per la corretta compilazione della cartella infermieristica,
3. Corretta compilazione del foglio unico di terapia,
4. Monitoraggio sulla corretta compilazione dei modelli implementati per l'attuazione della raccomandazione regionale sulla TEV,

 <p>ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	Piano Qualità	ASP CL Pag. 20 di 23
--	----------------------	-----------------------------

5. Implementazioni di ulteriori opuscoli informativi per l'utenza ambulatoriale
6. Implementazione del Sistema Qualità WEB Aziendale.

6.2.1 Obiettivo n.1

Corretta compilazione della Cartella Clinica

Scopo

Migliorare la compilazione della documentazione sanitaria;

Migliorare la compilazione della lettera di dimissione rispettando gli elementi misurabili dello standard JCI;

Metodologia

Revisione della procedura aziendale

Strumento

Audit con gli operatori

Indicatore

N di cartelle cliniche in cui è identificabile l'autore, l'ora e la data delle rivalutazioni/ numero delle CC esaminate

Numero di cartelle cliniche con lettera di dimissione compilata correttamente/numero di CC esaminate

Valore atteso

STD ACC.4: Area chirurgica 70% e Area Medica 85%

STD MCI.19.3 95%

Monitoraggio

Audit Semestrali

6.2.2 Obiettivo n. 2

Corretta compilazione della cartella infermieristica

Scopo

Migliorare l'assistenza infermieristica al paziente;


Metodologia

Revisione della procedura aziendale

Strumento

Audit con gli operatori

Indicatore

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 21 di 23

N di Cartelle Infermieristiche compilate correttamente/ numero delle CI esaminate

Valore atteso

70%

Monitoraggio

Audit Semestrali

6.2.3 Obiettivo n. 3

Corretta compilazione del foglio unico di terapia

Scopo

Ridurre il rischio nella gestione della terapia

Ridurre gli errori collegati alla prescrizione, alla via di somministrazione, alla trascrizione

Favorire una corretta comunicazione

Definire le responsabilità

Metodologia

Revisione del modello dove necessario

Strumento

Formazione degli operatori

Indicatore

N di foglio di terapia compilato correttamente/ numero di fogli di terapia presenti nelle CC esaminate

Valore atteso

70%

Monitoraggio

Audit Semestrali

6.2.4 Obiettivo n. 4

Corretta compilazione dei modelli per l'attuazione della Raccomandazione sulla TEV

Scopo

Ridurre il rischio del tromboembolismo venoso

Metodologia

Audit con gli operatori sanitari per la corretta compilazione dei modelli

	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 22 di 23

Strumento

Formazione degli operatori

Indicatore

N di UU.OO che Utilizzano il modello /n. di UU.OO complessive per presidio

Valore atteso

100%

Monitoraggio

Audit Semestrali

6.2.5 Obiettivo n. 5

Implementazioni di ulteriori opuscoli informativi per l'utenza ambulatoriale

Scopo

Implementazione del progetto regionale della qualità progettata

Metodologia

Implementazione di opuscoli per l'orientamento dell'utenza ambulatoriale e ricoverata.

Strumento

Formazione degli operatori

Indicatore

N di opuscoli implementati/n. di UU.OO. per presidio

Valore atteso

100%

Monitoraggio

Audit Semestrali

6.2.6 Obiettivo n. 6

Implementazione del Sistema Qualità WEB Aziendale

Scopo

Migliorare la divulgazione delle procedure aziendali e riduzione di utilizzo di documenti superati

Metodologia

Costruzione del sistema WEB Aziendale

Strumento

 <p>ASP CALTANISSETTA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	Piano Qualità	ASP CL
		Pag. 23 di 23

Formazione degli operatori

Indicatore

N di referenti qualità formati /n. di referenti presenti nelle UU.OO

Valore atteso

100%

Monitoraggio

Audit Semestrali