

# MANUALE DELLA QUALITA'

REVISIONI						
Numero	0	1	2	3	4	5
Data	4.11.2016	27.2.2019				
Redazione/ Aggiornamento	Brosolo Piero	Brosolo Piero				
Verifica	Kette Fulvio Santarossa Alessandra	Kette Fulvio Santarossa Alessandra				
Approvazione	Fiappo Eva	Fiappo Eva				

Parola chiave 1	Parola chiave 2	Parola chiave 3
Politica	Qualità	Gastroenterologia

## INDICE

1. Scopo	p. 2
2. Campo di Applicazione	p. 3
3. Destinatari del Documento	p. 3
4. Terminologia e Abbreviazioni	p. 3
5. Responsabilità	p. 4
6. Descrizione del Centro	p. 5
7. Contenuto del Documento	p. 6



8.	Politica della Qualità	p. 7
9.	Indicatori e Monitoraggio	p. 8
10.	Riferimenti (Bibliografici, Scientifici, Legislativi)	p. 10
11.	Documenti Allegati	p. 10
12.	Documenti Collegati	p. 10

## 1. Scopo

*Il documento ha lo scopo di descrivere le caratteristiche della Struttura Complessa di Gastroenterologia in coerenza con la mission della struttura e dell'azienda nella quale è inserita, che consiste nell'espletare attività di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie dell'apparato gastroenterico, e della vision per un miglioramento continuo dell'assistenza e della qualità. Questi obiettivi vengono raggiunti attraverso:*

1. la standardizzazione dei processi clinici ed assistenziali;
2. l'erogazione di prestazioni sanitarie appropriate, efficaci e tempestive tramite un utilizzo efficiente delle risorse a disposizione
3. la riduzione dei rischi all'interno dei processi.

*Il documento definisce:*

- La descrizione dell'unità operativa
- La politica e gli obiettivi della struttura, la mission e la vision
- *La Pianificazione delle attività (organigramma, funzionigramma)*
- *Le risorse umane e le competenze professionali (piani di lavoro, Job description, privilegi, responsabilità, formazione, curricula)*
- *Le Risorse tecnologiche (strumentali ed informatiche)*
- *L'accesso alle cure ed il percorso dei pazienti*
- *I trattamenti e le procedure*
- *Le basi razionali e scientifiche evidence-based delle attività e dei processi*
- *Le verifiche dei risultati, gli indicatori ed il monitoraggio*
- *Il miglioramento dei processi e della qualità (analisi dei dati di attività, near miss, incident reporting, eventi sentinella, metodi miglioramento degli eventi avversi, root cause analysis)*
- *La gestione della documentazione*
- *I sistemi di comunicazione (interna ed esterna)*



## 2. Campo di applicazione

Il documento si applica alla attività clinica-endoscopica della struttura operativa di Gastroenterologia dell'AAS 5, e a tutto il personale della struttura stessa che abbia esigenze di valutare il sistema di gestione e la qualità documentale di quanto sviluppato all'interno del servizio e definisce le modalità attraverso le quali la Struttura è polo di riferimento "hub" per l'utenza, utilizzando un processo di miglioramento continuo.

Le aree di patologia alle quali la Sc rivolge in particolare la propria attività sono le seguenti:

- malattie organiche e funzionali dell'esofago, dello stomaco del piccolo intestino e del colon
- emorragie digestive
- emergenze gastroenterologiche
- malattie infiammatorie croniche intestinali
- malattie delle vie biliari
- malattie del pancreas
- malattie croniche del fegato
- neoplasie gastrointestinali

## 3. Destinatari del documento

Il presente documento è diffuso al personale della SC di Gastroenterologia dell'AAS n°5 mediante pubblicazione nel Sito Intranet all'interno dell'area Accreditamento e ne viene data comunicazione a:

- Dirigenti medici della SC di Gastroenterologia
- Coordinatore infermieristico della SC di Gastroenterologia
- Personale infermieristico della SC di Gastroenterologia
- Personale amministrativo della SC di Gastroenterologia

## 4. Terminologia e abbreviazioni

Qualità: grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti

Registrazione: documento che fornisce evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati ottenuti

**SC** struttura complessa

**AAS 5** azienda per l'assistenza sanitaria n.5 "Friuli Occidentale"

**ADR** adenoma detection rate

**IBD** malattie infiammatorie croniche intestinali

**URP** ufficio relazioni con il pubblico

**EGDS** esofago gastro duodenoscopia

**ERCP** colangio-wirsungrafia retrograda endoscopica

**SIED** Società Italiana di Endoscopia Digestiva

**ASGE** American Society of Gastrointestinal Endoscopy

**ESGE** European Society of Gastrointestinal Endoscopy

**ACG** American College of Gastroenterology

**ANOTE** Associazione Nazionale Operatori e Tecnici di Endoscopia

## 5. Descrizione delle responsabilità e modalità adottate per garantire i requisiti di accreditamento

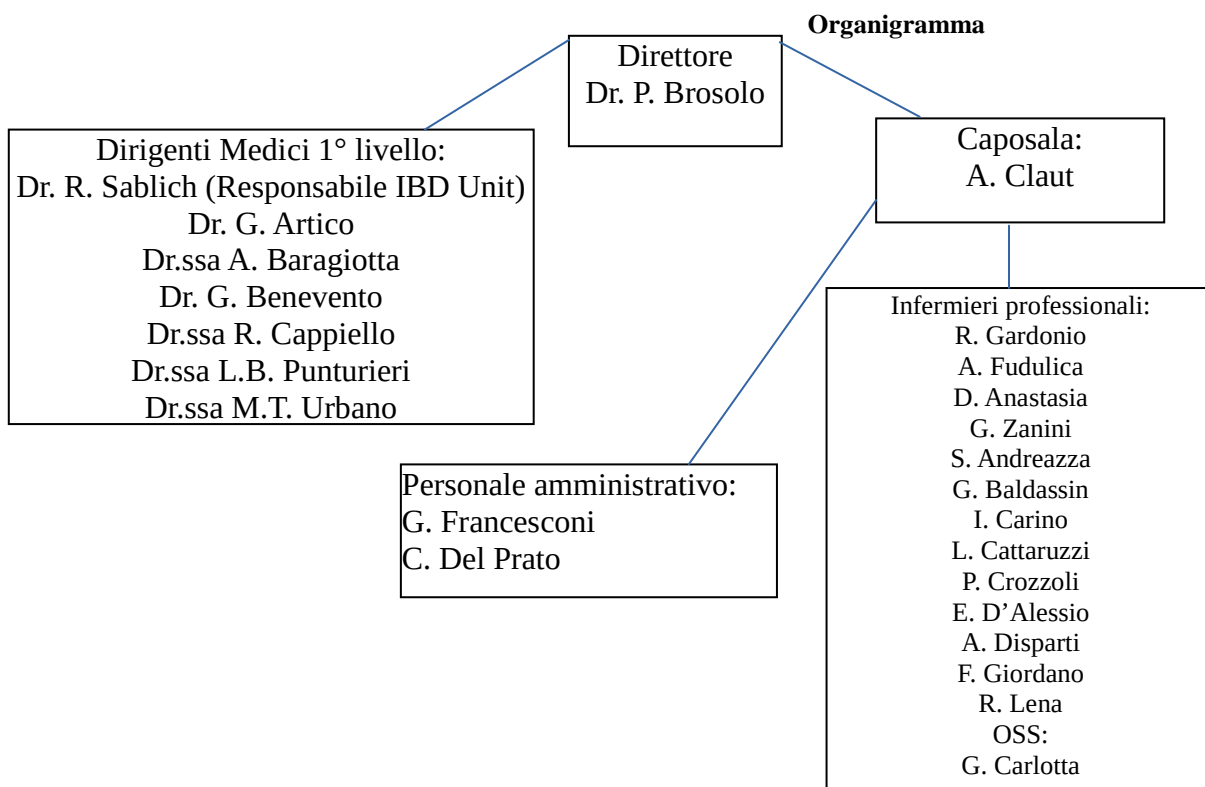
La responsabilità è del Direttore di SC, che riferisce al Direttore di Dipartimento ed alla Direzione Medica e alla Direzione Sanitaria, ed è coadiuvato dal Coordinatore infermieristico. E' stata approvata dall'Azienda l'istituzione della Struttura Semplice per le Malattie infiammatorie croniche intestinali collegata alla Sc Gastroenterologia, mentre era già presente Unità IBD trasversale con Responsabile interno che riferiva al Direttore di SC.

Per la verifica della qualità erogata la SOC fa riferimento alla SOC *Programmazione Controllo Qualità Accreditamento e Risk Management*. Vengono fornite pressochè tutte le più rilevanti prestazioni per la diagnosi ed il trattamento delle malattie digestive (l'elenco delle prestazioni è consultabile sul sito aziendale), rispettando i criteri di buona pratica clinica correntemente accettati ed i requisiti indicati dalle più importanti linee guida.

I compiti del personale sono stabiliti in funzione del livello professionale, dei privilegi descritti nelle schede individuali, attraverso l'elencazione degli ambiti di responsabilità descritti nei privilegi stessi. La composizione dell'organico è sintetizzata nell'organigramma della SC.

Nella struttura operano 7 medici specialisti dei quali uno dirigente di 2° livello, e 10 infermieri dei quali uno coordinatore sanitario, oltre che 1 OSS e 2 figure amministrative per la segreteria.

Requisiti, privilegi e curricula del personale sono contenuti in appositi documenti.





I turni del personale medico sono stabiliti dal direttore della SC o sostituto su base mensile e sono previsti criteri di sostituzione in caso di assenze improvvise, attingendo a personale adibito ad altre funzioni (ambulatori specialistici, enteroscopia con videocapsula, fisiopatologia digestiva, ecografia) che consentono di sopperire alle criticità. Il personale del comparto è gestito dalla coordinatrice infermieristica.

Il personale neo-assunto o neo-assegnato viene affiancato da quello già in servizio (di ruolo e/o con incarico a tempo determinato) per un periodo di prova e/o di addestramento. Il periodo di addestramento è variabile in funzione degli obiettivi da raggiungere. Alla fine del periodo previsto, il personale di nuovo inserimento discute col Direttore o il Coordinatore infermieristico e con il personale dell'UO gli obiettivi raggiunti ed il grado di dimestichezza acquisita con le funzioni da svolgere. Il periodo di addestramento viene considerato concluso quando il personale di nuovo inserimento ritiene di avere conseguito l'addestramento necessario ed il direttore dell'SC ne conferma l'adeguatezza. Per l'inserimento del personale neo-assunto è previsto specifico documento.

La verifica del rispetto dei requisiti è stata condotta nel corso del 2016 dall'accreditamento istituzionale regionale del Friuli Venezia Giulia.

## **6. Descrizione della Struttura e delle sue caratteristiche**

La SC di Gastroenterologia dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale" è una struttura operativa complessa che ha sede presso l'Ospedale di Pordenone, con sede staccata presso l'Ospedale di Spilimbergo. La struttura è inserita nel Dipartimento di Chirurgia, anche se appartiene all'Area Medica, e si compone di 5 sale endoscopiche presso la sede di Pordenone e di 1 sala endoscopica presso la sede di Spilimbergo. Sono presenti inoltre, nella sede di Pordenone, ambienti per l'espletamento dell'attività di ecografia addominale, ecoendoscopia, fisiopatologia digestiva, centro stomizzati, oltre che attività ambulatoriale per la diagnosi e la cura delle malattie digestive e ambulatori dedicati al trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinale e della patologia pancreatica. Nella sede di Spilimbergo è attivo un ambulatorio per la diagnosi e la cura della patologia dell'apparato digerente.

L'attività si svolge su 5 giorni alla settimana su 4 o 5 sale contemporaneamente, attive dalle 8.30 alle 16.00. Dopo tale ora, fino alla mattina successiva e nei giorni festivi è attivo un servizio di reperibilità sulle 24 ore. La struttura svolge attività clinica ed endoscopica rivolta a pazienti interni ed esterni ed è rivolta al territorio della Provincia di Pordenone, coordinandosi anche con l'attività della SC di Chirurgia dell'Ospedale di San Vito al Tagliamento, che dispone di una propria unità di Endoscopia digestiva.

La SC si avvale delle più moderne apparecchiature sanitarie per l'espletamento della attività endoscopica, utilizzando strumentazione di ultima generazione ed accessoristica adeguata e prevalentemente monouso. La refertazione ed



archiviazione dei referti utilizza softwares locali e regionali ed è presente un sistema di acquisizione immagini in collegamento con server interno. Il recupero delle informazioni cliniche è possibile attraverso un sistema centralizzato aziendale (visualizzatore referti).

## **7. Contenuto del documento/modalità di svolgimento delle attività**

La SC di Gastroenterologia rappresenta il riferimento "hub" specialistico gastroenterologico per tutti gli utenti della provincia di Pordenone. La struttura costituisce anche punto di riferimento per molti utenti provenienti da altre sedi della regione, sia territoriali che ospedaliere, e da altre Regioni con prevalenza di provenienza dalla limitrofa Regione Veneto, configurandosi di fatto come centro di III livello e quindi in grado di fornire prestazioni di alta specializzazione, non erogabili da altre strutture sanitarie. La SC è consapevole dell'importanza dell'uso sistematico del processo di miglioramento continuo della qualità attraverso il riesame delle linee di politica della qualità, volto al soddisfacimento delle aspettative dell'utenza e per garantire di conseguenza la qualità attesa delle prestazioni. Per ottenere questo obiettivo elemento base è la valutazione degli indici di performance della SC, il monitoraggio continuo dei risultati e degli obiettivi, l'aggiornamento continuo delle linee-guida, il monitoraggio continuo di eventi avversi e complicanze e gli audit connessi.

Per raggiungere gli obiettivi la direzione della SC in collaborazione con il personale medico, infermieristico ed amministrativo si impegna a realizzare i seguenti punti:

- orientamento del servizio verso l'utente con monitoraggio continuo della sua soddisfazione
- definizione di obiettivi fattibili e misurabili da raggiungere in tempi stabiliti
- predisposizione ed aggiornamento continuo degli indicatori di processo (clinici, organizzativi, economici) che permettano una analisi continua del livello di prestazione offerto
- monitoraggio degli errori di processo e risoluzione delle cause di non conformità
- miglioramento della trasparenza nella erogazione delle prestazioni in accordo con la legislazione vigente (schede informative) riducendo al minimo le interpretazioni individuali
- coinvolgimento continuo del personale nel raggiungimento degli obiettivi e perseguimento di un elevato standard formativo e di aggiornamento professionale: la formazione è un obiettivo prioritario dell'U.O.C. di Gastroenterologia e pertanto è tenuta nella massima considerazione. I programmi di formazione e aggiornamento variano in rapporto alle esigenze formative individuali del personale ed alle esigenze specifiche dell'U.O., in rapporto alla Vision ed alle necessità organizzative. La formazione viene pianificata di regola con cadenza annuale, in relazione alle offerte disponibili ed alle esigenze di servizio. Le richieste motivate di partecipazione a corsi di formazione e/o aggiornamento, se riconosciute valide e compatibili con le necessità organizzative e formative globali dell'U.O., vengono autorizzate dal Direttore dell'U.O. e del P.O. e presentata all'Ufficio Formazione Aziendale.





- *riesame costante del sistema di qualità con misurazione dell'efficienza dei processi e del livello di soddisfazione dell'utente*
- *sostegno e divulgazione della politica della qualità attraverso la condivisione in un ambiente di lavoro adeguato, contribuendo a migliorarne il clima interpersonale e rispettando i criteri di sicurezza e salvaguardia degli operatori e dell'utenza, rendendo il personale consapevole nel concorrere al miglioramento dell'organizzazione attraverso l'individuazione e la raccolta di tutte le informazioni utili.*
- *per l'organizzazione e la pianificazione delle attività cliniche/endoscopiche si fa riferimento alle tabelle dei turni mensili*
- *collaborazione con la medicina del territorio ed in particolare collegamento con l'attività dell'Ordine dei Medici della Provincia di Pordenone*
- *revisione almeno ogni 3 anni o in caso di modifiche organizzative rilevanti.*

L'accesso alle cure ed il percorso dei pazienti è descritto in apposito documento.

La SC presenta un panorama pressochè completo di tutte le più moderne tecnologie (non sperimentali) a disposizione dei centri di Endoscopia Digestiva. Tra queste in particolare l'enteroscopia con videocapsula ed enteroscopia a singolo pallone, l'ecoendoscopia, la colangioscopia, le tecniche di dissezione sottomucosa.

La SC offre le seguenti prestazioni in regime ambulatoriale, ricovero ordinario, urgenza e DH:

- prestazioni di consulenza (visite ambulatorio divisionale di gastroenterologia, ambulatorio IBD, ambulatorio per le malattie pancreatiche e delle vie biliari)
- prestazioni di endoscopia del tratto digestivo superiore ed inferiore, operative e diagnostiche
- prestazioni di fisiopatologia digestiva
- rispetto dei criteri di priorità stabiliti per legge
- programmazione attività attraverso agende elettroniche e centri di prenotazione unica.

*L'elenco delle prestazioni fornite è presente sul sito aziendale.*

## **8. Definizione della propria politica della qualità**

La SC di Gastroenterologia dell'ASS 5 garantisce gli standards indicati dalla Direzione Medica Ospedaliera per quanto riguarda l'attività endoscopica e clinica ambulatoriale. In particolare garantisce il rispetto dei tempi di attesa richiesti per le prestazioni, l'espletamento delle stesse in condizioni di sicurezza per il paziente e gli operatori, il rispetto della privacy, la verifica degli outcomes clinici attraverso la discussione dei casi clinici, la collaborazione con le altre strutture ospedaliere e con la Medicina del territorio, il rispetto dell'applicazione delle linee guida, l'aggiornamento tecnologico, il rispetto della dignità del paziente e degli operatori e in ultima analisi il raggiungimento di un ambiente di lavoro qualificato e collaborativo attraverso l'aggiornamento del sistema organizzativo.



La SC è stata sottoposta nel 2013 a valutazione da parte della Joint Commission Internazionale e nel 2016 da parte della Commissione per l'accreditamento regionale.

La SC di Gastroenterologia dell'ASS 5 è volta ad applicare un modello di cure che, superando quello tradizionale 'per organo-apparato', veda il paziente, in un'ottica plurispecialistica, al centro del sistema. Inoltre mira ad assicurare che il paziente sappia chi ha una visione completa del suo stato di salute.

Tale modello è basato sulla chiarezza delle informazioni, sul dialogo fra operatori e utenti, sullo sviluppo di protocolli condivisi su specifiche tematiche.

La comunicazione con il personale si attua attraverso avvisi affissi in bacheca, messaggi utilizzando la mail aziendale, confronti personali.

Le comunicazioni e/o circolari, ove si richieda la loro divulgazione, vengono affidate al Coordinatore infermieristico, che provvede all'affissione in bacheca; le comunicazioni rimangono affisse almeno 15 giorni (dalla data in cui sono pervenute).

All'interno della SC il diritto all'informazione del paziente è considerato fondamentale ed è sempre tenuto nella massima considerazione. Il paziente viene informato dal personale sulla disponibilità del Direttore e di tutta l'équipe, ciascuno per la propria competenza, per qualsiasi necessità e chiarimento riguardante la patologia in oggetto e precisando che alla dimissione verrà data una relazione dettagliata.

Prima di qualsiasi intervento invasivo, con un congruo anticipo, il medico di Reparto che si assume il compito dell'informazione rende edotto il paziente, ancorché già informato, della patologia oggetto del ricovero, della necessità delle procedure da porre in essere e fornisce tutti gli utili elementi per una decisione autonoma, compiuta, ponderata e serena; quindi viene sottoscritto congiuntamente (dal medico che ne ha il compito e dal paziente) il consenso Informato all'Atto Medico e Chirurgico, specifico per le varie tipologie di trattamento.

Dove necessario è prevista l'applicazione di procedura per l'utilizzo di interprete o mediatore culturale.

## **9. Indicatori e monitoraggio**

La verifica dei risultati viene svolta sulla base di periodiche rivalutazioni delle attività svolte in termini di appropriatezza e volume di attività. I misuratori dei risultati vengono stabiliti in base agli obiettivi da valutare. In genere vengono identificati come misuratori alcune diagnosi specifiche e l'appropriatezza delle procedure svolte. Inoltre vengono utilizzati regolarmente, come misuratori di efficienza, quelli indicati dalla Direzione strategica come obiettivi di budget.

Obiettivi meritevoli di registrazione e misurabili sono rappresentati da: tempi di attesa, volumi di attività, tipologia e complessità delle prestazioni, valutazione rispetto standards per lo screening ccr, prevenzione delle infezioni, partecipazione aggiornamento, incontri periodici, percorsi diagnostico terapeutici, etc.

La gestione della documentazione avviene secondo le modalità descritte da specifico documento.





Il monitoraggio della qualità prevede il confronto continuo con la Direzione ed il personale attraverso riunioni su base clinica, formativa, di aggiornamento e di revisione dei processi e per mezzo di:

- riunioni di budget (ogni 6 mesi) con la presentazione degli obiettivi di budget e dell'andamento degli obiettivi
- incontri individuali con il personale medico e infermieristico con scadenza trimestrale
- valutazione periodica con la Direzione medica sul rispetto dei tempi di attesa, il monitoraggio dell'attività di screening, l'appropriatezza per gli esami endoscopici, il volume di attività ambulatoriale, la verifica delle performance dei singoli operatori (ADR, completezza procedure, outcomes)
- volumi dell'attività dell'ambulatorio specialistico per le malattie infiammatorie croniche intestinali
- volumi dell'attività dell'ambulatorio specialistico per le malattie delle vie biliari e pancreas
- monitoraggio dell'attività e della spesa per farmaci biologici
- implementazione dell'attività di fisiopatologia digestiva
- implementazione dell'attività dell'enteroscopia con videocapsula ed operativa
- discussione di casi clinici in sede multidisciplinare (gastroenterologi, chirurghi, oncologi, radioterapisti, radiologi, internisti, patologi) con cadenza settimanale
- discussione di casi clinici per le malattie infiammatorie croniche intestinali (gruppo IBD multidisciplinare) con cadenza quindicinale o mensile
- trattamento multidisciplinare gastroenterologo/chirurgo delle problematiche proctologiche e chirurgiche delle IBD
- revisione annuale delle linee guida. Tali linee guida sono aggiornate e recepite all'interno della SC sulla base della letteratura più recente e diffuse tra il personale
- valutazione della soddisfazione dell'utente attraverso la somministrazione di un questionario
- valutazione dei reclami all'URP
- revisione delle note informative al paziente ed ai reparti
- monitoraggio eventi avversi e "near miss": viene periodicamente svolta un'attività di revisione delle procedure, percorsi assistenziali ed obiettivi raggiunti per identificare le potenziali aree e modalità di miglioramento. In questo processo viene data particolare rilevanza agli eventi avversi che si verificano durante la degenza o durante le procedure.
- Linee guida e protocolli vengono discussi e condivisi collegialmente, sia all'interno che all'esterno della SC, vengono messi a disposizione per una consultazione (raccoltore per consultazione)
- condivisione di PDTA con altri centri di gastroenterologia regionali (PDTA delle malattie infiammatorie croniche intestinali, PDTA del carcinoma dello stomaco)



- disponibilità di materiale informativo a disposizione del personale sanitario e dell'utenza sia in formato cartaceo che sul sito aziendale in formato elettronico.
- viene periodicamente svolta un'attività di revisione delle procedure, percorsi assistenziali ed obiettivi raggiunti per identificare le potenziali aree e modalità di miglioramento. In questo processo viene data particolare rilevanza agli eventi avversi che si verificano durante la degenza o durante le procedure.

## 10. Riferimenti (bibliografici, scientifici, legislativi)

- Linee guida SIED
- Linee guida ASGE
- Linee guida ESGE
- Linee guida ACG
- Linee guida ANOTE
- L.R 22/02 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali"
- "Management e qualità. Il sistema qualità Vision 2000". E. Pasini et al. It.Heart.J supp 2002;3(12):1198-1203
- "Misurazione e valutazione della performance: principi, struttura e metodi". S. Nuti
- D.L. 2004 Benessere organizzativo delle Pubbliche Amministrazioni
- National Endoscopy Training Programme (<http://www.bsg.org.uk/clinical-guidelines/endoscopy/index.html>)

## 11. Documenti allegati

PAL 2018 [1.3] Piano attuativo locale

Atto aziendale [1.3]

## 12. Documenti collegati

<https://aas5.sanita.fvg.it/>