

## Modalità di redazione e gestione dei documenti del sistema qualità in area ostetrica

M. DI TOMMASO, S. OLIVIERI

**RIASSUNTO:** Modalità di redazione e gestione dei documenti del sistema qualità in area ostetrica.

M. DI TOMMASO, S. OLIVIERI

*Al fine di migliorare il livello qualitativo dell'assistenza sanitaria, le Aziende Ospedaliere si stanno dotando di strumenti atti a raggiungere gli standard di quello che viene definito "sistema qualità". L'utilità di tale percorso deriva da una duplice istanza:*

- 1) *determinare un'uniformità di comportamenti del personale medico sulla base dei migliori riferimenti esistenti nella letteratura medica e implementati nelle singole realtà;*
- 2) *fornire indirettamente uno strumento di tutela anche ai fini medico-legali per gli operatori sanitari.*

*All'interno dell'area ostetrica del Dipartimento Attività Integrate Materno Infantile dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi si è costituito un gruppo di medici che ha realizzato linee guida e protocolli condivisi per la gestione dell'attività clinica in area ostetrica. Scopo di questo articolo è quello di fornire una descrizione dettagliata del procedimento adottato per la realizzazione di tali strumenti, al fine di offrire un supporto utile per chi volesse intraprendere un percorso simile improntato soprattutto alla massima condivisione, elemento indispensabile per garantire la massima adesione nell'utilizzo.*

**KEY WORDS:** Sistema qualità - Area ostetrica - Protocolli - Procedura.  
Quality system - Obstetric area - Protocols - Procedure.

**SUMMARY:** Drafting and management of quality system documents in obstetric area.

M. DI TOMMASO, S. OLIVIERI

*With the aim of improving the level of quality in health care, hospital agencies are equipping themselves with instruments capable of meeting the standards of what is defined as the "quality system". The utility of this path derives from a double demand: 1) to give uniformity in medical staff behaviour based on the best references existing in medical literature and implemented in each individual reality; 2) to provide, indirectly, an instrument of protection, also for medico-legal purposes, to those who work in the health field. In the Obstetric Area of the Department of Maternal Infantile Integrated Activity of the Hospital - University of Careggi Agency, a group of doctors have established guidelines and shared protocols for the management of daily obstetrical activity. The scope of this article is to provide a detailed description of the procedure adopted when implementing such controls, in order to offer a useful support for whoever wants to undertake a similar path, based, above all, on the maximum exchange of experience, an indispensable element in order to be able to guarantee the highest adhesion in its use.*

### Introduzione

In passato, nella pratica quotidiana, le decisioni assunte dai medici nello svolgimento delle attività assistenziali erano dettate principalmente dall'esperienza personale, dalle conoscenze acquisite e spesso dalla consuetudine. Questo tipo di atteggiamento comporta tuttavia alcune conseguenze che, nell'epoca contem-

poranea, sarebbe opportuno evitare: in primo luogo si possono generare contraddizioni tra decisioni prese da medici diversi in momenti diversi a carico dello stesso paziente; in secondo luogo, il medico si espone a condotte che potrebbero non sempre essere conformi con ciò che la letteratura più accreditata raccomanda. Per questo motivo, nella medicina moderna, si è resa sempre più necessaria l'adozione di linee guida che possano da una parte assicurare una continuità assistenziale basata su decisioni condivise e dall'altra garantire ai medici una tutela medico-legale.

Negli ultimi anni il settore sanitario ha subito profonde modificazioni, diventando sempre più vasto,

complesso e competitivo. Il Decreto Legislativo n° 502 del 30 dicembre 1992 e le sue successive modifiche hanno fornito una legittimazione normativa all'esigenza di migliorare il livello qualitativo dell'assistenza sanitaria. Questa riforma ha reso necessaria un'attenta gestione delle risorse secondo criteri di efficienza e di qualità, senza per questo ridurre l'offerta e l'efficacia delle cure ai cittadini. Per raggiungere questi obiettivi gli organismi dirigenziali si sono trovati a dover integrare identità complesse quali il controllo di gestione, l'organizzazione e le risorse esistenti, al fine di garantire un miglioramento continuo nell'attività dell'Azienda stessa. Il metodo attraverso il quale è stato affrontato questo cambiamento è stato quello di investire nel sistema qualità.

Nell'ambito della riorganizzazione delle strutture dipartimentali, come stabilito dalla Legge Regionale n° 22 del 08.03.2000 della Regione Toscana, denominata "Riordino delle norme per l'organizzazione del Servizio Sanitario Regionale", l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (AOU-C) si è trovata di fronte alla necessità di redigere dei documenti del sistema qualità. Nell'Art. 01 (Oggetto e finalità) e nell'Art. 85 (Osservatorio per la qualità. Funzioni) della suddetta Legge, si specifica che allo scopo di coordinare le norme in materia di strumenti e procedure della programmazione sanitaria, debba essere costituito un osservatorio per la qualità con il compito, tra l'altro, di elaborare linee guida relative alla qualità dei servizi.

Sulla base delle necessità rilevate e delle caratteristiche delle attività da regolamentare, all'interno dell'AOU-Careggi è stato stabilito che i Direttori dei singoli Dipartimenti individuino tra i medici strutturati un gruppo di soggetti ai quali affidare la redazione dei documenti del sistema qualità.

Scopo di questo articolo è quello di descrivere i passaggi che hanno consentito all'interno del Dipartimento Attività Integrate Materno Infantile (DAI-MI) dell'AOU-Careggi di redigere i suddetti documenti per quanto riguarda le attività assistenziali dell'area ostetrica e della pianificazione familiare.

## Operazioni preliminari

All'interno del DAI-MI, l'attività clinica è caratterizzata dal coinvolgimento degli operatori sanitari dei

vari Dipartimenti e aree di attività afferenti nei processi assistenziali; pertanto si è resa necessaria la definizione di regole e strumenti comuni sulla base di quanto già indicato nelle procedure aziendali per la gestione dei documenti del sistema qualità, con il coinvolgimento anche dei Dipartimenti semplici di Neonatologia e di Anestesia e Rianimazione.

Ovviamente, nello svolgimento delle attività assistenziali non tutto può essere regolamentato da disposizioni scritte; la necessità della redazione di documenti, quindi, è stata individuata per i documenti relativi alle prescrizioni normative, alle specifiche disposizioni aziendali o agli input dalla direzione e alla sintesi concordata tra i professionisti medici dei comportamenti ottimali per attività diagnostico-terapeutiche o operative.

Prima della redazione del documento è stato contattato il personale dell'Ufficio Qualità, con il quale si è instaurata una collaborazione che si è dimostrata utile sia al fine di ottenere il necessario supporto metodologico, sia per la possibilità di avere a disposizione dei format e degli esempi per la redazione dei documenti, nonché la fornitura di un modello standard informatizzato in cui inserire il contenuto del testo. Quindi si è proceduto alla raccolta e all'analisi di tutte le informazioni ritenute necessarie alla comprensione dell'argomento trattato in funzione del miglioramento continuo del servizio.

In linea generale, il documento doveva prevedere una prima pagina introduttiva adeguatamente strutturata in modo tale da riportare il titolo del documento e le informazioni necessarie per rendere il documento stesso conforme al formato aziendale:

- In alto, una intestazione rappresentata da una tabella a tre colonne in cui compare: nella colonna di sinistra il logo aziendale, nella colonna centrale il titolo del documento, nella colonna di destra, in successione, il logo del sistema sanitario regionale, il codice del documento, il numero di edizione, il numero di revisione (Tab. 1).
- Al centro, il sommario con specificati i titoli dei paragrafi e i numeri delle relative pagine.
- In basso, i componenti del gruppo di redazione con la relativa qualifica; sotto questo elenco è presente una tabella in cui si indicano, dall'alto

TABELLA 1 - ESEMPIO DI TABELLA A TRE COLONNE CON LOGO AZIENDALE, TITOLO DEL DOCUMENTO, LOGO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE, CODICE DEL DOCUMENTO, NUMERO DI EDIZIONE E NUMERO DI REVISIONE

Logo aziendale	TITOLO DEL DOCUMENTO	Logo S.S. Toscana Codice Documento Edizione: 1 Revisione: 0
----------------	----------------------	--

in basso: data, nome, funzione e firma del responsabile di redazione del documento; data, nome, funzione e firma del personale dell'Ufficio Qualità addetto alla verifica; data, nome, funzione e firma del Direttore dipartimentale per l'approvazione.

- A piè di pagina, compare la denominazione del Dipartimento e dell'area ostetrica e il numero di pagina x di y.

Nelle pagine successive, in prima istanza viene delineata la descrizione vera e propria del documento in oggetto. Nella redazione del testo si è ritenuto opportuno usare frasi semplici, procedere per punti secondo una sequenza logico-temporale, evitare che le stesse informazioni fossero contenute in più documenti o più volte nello stesso documento e, infine, attenzione è stata fatta alla completezza delle informazioni, specificando sempre chi, cosa, come, dove e quando.

## Classificazione dei documenti

Per poter definire al meglio le varie specifiche delle attività assistenziali svolte all'interno del DAI-MI, i documenti assistenziali trasversali sono stati configurati come Procedure, Istruzioni di lavoro, Moduli e Protocolli.

Come **Procedura** si è denominato un documento che descrive le modalità di gestione e le responsabilità di uno specifico processo, generalmente svolto da più operatori. Una procedura di regola contiene: lo scopo e il campo di applicazione di un'attività; che cosa deve essere fatto e da chi; quando, dove e come deve essere fatto; quali materiali, apparecchiature e documenti devono essere utilizzati; in che modo ciò deve essere controllato e registrato. Nelle procedure che descrivono processi di diagnosi e cura il numero progressivo del documento viene preceduto da una lettera identificativa del processo stesso, su specifica indicazione dell'Ufficio Qualità.

L'**Istruzione di lavoro** è una descrizione dettagliata delle modalità e delle operazioni da svolgere per realizzare azioni di varia complessità (ad esempio istruzioni per l'uso di un'apparecchiatura, per la pratica di una manovra, ecc.). È destinata generalmente al singolo operatore e può essere richiamata da altri documenti (ad esempio le procedure).

**Modulo** si è definito un supporto cartaceo o informatico, in forma di moduli, tabelle, schede, format, che formalizza in modo predefinito la registrazione di informazioni o dati (ad esempio cartella clinica, modulo del consenso informato, ecc.).

Il **Protocollo** corrisponde a uno schema predefinito di comportamento ottimale come dato di partenza per attività diagnostico-terapeutiche o operative. È il documento che definisce i motivi, i vincoli e gli obiettivi delle attività in oggetto.

Tutti i documenti non direttamente riconducibili alle tipologie riportate, che definiscono elementi comunque importanti sulla qualità del processo di erogazione del servizio nel sistema documentale dell'Azienda, sono stati denominati genericamente **Documento**. La tipologia di documento è stata specificata nell'intestazione.

## Redazione dei documenti del Sistema Qualità

Il responsabile del processo di gestione dei documenti assistenziali all'interno del DAI-MI per l'area ostetrica, in relazione all'argomento da regolamentare, ha messo in atto una serie di procedure al fine di ottenere un gruppo di redazione idoneo allo svolgimento del lavoro previsto e tale da rendere la procedura riproducibile per la redazione dei documenti successivi.

Innanzitutto ha individuato i Dipartimenti e i professionisti da coinvolgere di volta in volta in relazione all'argomento in discussione: questo perché all'interno dell'area ostetrica del DAI-MI afferiscono anche i Dipartimenti semplici di Neonatologia e di Anestesia e Rianimazione, i cui sanitari spesso sono coinvolti in prima persona nei processi assistenziali; di conseguenza, oltre al personale medico dell'area ostetrica, sempre invitato alle riunioni, nei casi di discussione di argomenti trasversali a più specialità sono stati coinvolti anche i professionisti di queste discipline nella redazione dei documenti di lavoro.

Una volta deciso il tema della discussione, il luogo e il giorno della riunione, il responsabile del processo di gestione ha inviato con adeguato anticipo una email di convocazione ai componenti del gruppo di redazione e, per conoscenza, al direttore del DAI-MI; inoltre, per assicurare la presenza del maggior numero di persone alla riunione, la mattina del giorno della convocazione ha inviato alle stesse un sms di promemoria.

Compito del responsabile del processo di gestione è stato anche quello di fare osservare un rigoroso rispetto dei tempi di inizio e fine riunione, tassativamente stabilita della durata di un'ora, dalle 12.00 alle 13.00, con cadenza quindicinale. La scelta di un orario al termine dell'attività mattutina, la scadenza bisettimanale delle riunioni e soprattutto il rispetto rigoroso degli orari, hanno permesso un'ampia partecipazione da parte dei medici coinvolti, in quanto garantiva loro l'organizzazione della giornata e degli altri impegni eventualmente assunti. Infatti, anche nei casi in cui la disamina non fosse finita, una volta scaduta l'ora a disposizione la discussione del documento veniva rimandata alla riunione successiva.

## Stesura del documento

Il responsabile del processo di gestione ha raccolto e messo a disposizione del gruppo di redazione il materiale scientifico e normativo utile al dibattito. Il testo è stato concordato dal gruppo di redazione con discussione attiva e critica, durante la quale il responsabile del processo di gestione si è posto come animatore/moderatore per lo svolgimento dei lavori. Compito del responsabile del processo di gestione è stato anche quello di redigere il verbale degli incontri di redazione e la sua conservazione in un archivio, di stilare la versione definitiva del documento inserendola nel formato aziendale e, limitatamente alle Procedure, di redigere una "short version" (versione integrale epurata dalle voci "Campo di applicazione", "Definizioni" e "Riferimenti"), per consentire una più facile e veloce consultazione dell'argomento.

## Verifica, approvazione e diffusione dei documenti

Al termine della redazione il responsabile del processo di gestione ha inviato i documenti all'Ufficio Qualità per la verifica di conformità ai requisiti del sistema qualità. Il responsabile dell'approvazione è stato il Direttore del DAI-MI che ha apposto la firma nella griglia di approvazione nella prima pagina dei documenti. Soltanto per i documenti più semplici, come i moduli, data, firma e timbro sono stati apposti nel retro degli originali.

Una volta ottenuta l'approvazione, il responsabile del processo di gestione ha provveduto all'inserimento del documento originale firmato in formato cartaceo all'interno di un fascicolatore dedicato, contenente tutti i documenti approvati e conservati presso la Direzione del DAI-MI, dove può essere consultato dagli operatori sanitari che ne facciano richiesta, e ha provveduto all'inserimento sia dei documenti originali che delle "short versions" in formato elettronico sui computer della struttura localizzati in sala parto, nei reparti, negli ambulatori ostetrici e in quelli della pianificazione familiare.

## Bibliografia

1. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'Art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".
2. Legge Regionale n° 22 del 08/03/2000 della Regione Toscana, "Riordino delle norme per l'organizzazione del servizio sanitario regionale".
3. Cook DJ, Greengold NL, Ellrodt AG, Weingarten SR. The relation between systematic reviews and practice guidelines. *Ann Intern Med* 1997;127:210-6.
4. Eccles M, Mason J. How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technol Assess* 2001;5:1-69.

## Conservazione e aggiornamento dei documenti

Le modalità di gestione dei documenti necessari al corretto svolgimento delle attività assistenziali all'interno del DAI-MI sono state definite in modo tale da garantire l'identificazione e la rintracciabilità degli stessi e la pronta disponibilità per gli operatori di documenti aggiornati in formato cartaceo ed elettronico, disponibili nei luoghi di applicazione.

Il Direttore del DAI-MI è il responsabile della conservazione degli originali cartacei in appositi archivi ad accesso controllato. La rintracciabilità dei documenti è garantita dalla codifica univoca degli stessi, registrati in un elenco.

Ciclicamente, quando ritenuto necessario, i protocolli, i documenti e i moduli dovranno essere sottoposti ad una revisione critica, tenendo conto degli eventuali aggiornamenti presenti in letteratura, e quindi a conferma o a modifica degli stessi, segnalata con il numero progressivo di revisione sul documento e sull'elenco dei documenti assistenziali dipartimentali.

## Conclusioni

Nell'ambito della riorganizzazione generale a cui ormai tutte le Aziende Ospedaliere vanno incontro, è molto probabile che nel giro di pochi anni saranno molte le strutture che dovranno dotarsi di documenti del sistema qualità come è successo per gli ospedali della Regione Toscana.

Il riproporre, come abbiamo fatto, una descrizione dettagliata dei processi che hanno portato alla realizzazione dei nostri documenti del sistema qualità, può essere di stimolo per i Dipartimenti nei quali l'invito alla produzione di questi documenti non è ancora partito e può fornire un supporto utile a chi invece si trova ad intraprendere un percorso simile al nostro, allo scopo di offrire uno spunto per la realizzazione dei testi e un confronto per il miglioramento delle procedure di redazione.

5. Furlan AD, Pennick V, Bombardier C, van Tulder M; Editorial Board, Cochrane Back Review Group. 2009 updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Back Review Group 2009;34:1929-41.
6. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 8. Synthesis and presentation of evidence. *Health Res Policy Syst* 2006;4:20.
7. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. *Health Res Policy Syst* 2006;4:25.