

REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA BREAST CARE UNIT A.O.U.C. POLICLINICO DI BARI

Con il presente documento, il centro di Senologia della A.O.U.C. Policlinico di Bari, di seguito indicato come Breast Care Unit (B.C.U.), definisce il proprio regolamento, con l'obiettivo di:

- Definire i propri obiettivi;
- Definire la propria struttura di governo e le modalità di gestione interna;
- Identificare le unità operative e i relativi specialisti che partecipano ai percorsi clinici;
- Definire un sistema di qualità in conformità ai requisiti EUSOMA.

ARTICOLO 1 DEFINIZIONE E OBIETTIVI

La Breast Care Unit (BCU) rappresenta una struttura organizzativo-funzionale multidisciplinare che fornisce un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, in cui la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico. In particolare, sono eleggibili alla presa in carico pazienti con diagnosi di neoplasia mammaria, accertata o con fondatamente sospetta sulla base di esami diagnostici di I livello.

Tra gli obiettivi della B.C.U. è la creazione di condizioni organizzative, gestionali e cliniche che consentano alla paziente di essere avviata rapidamente ad un percorso assistenziale dopo la comparsa dei primi sintomi della malattia.

La B.C.U. adotta protocolli di lavoro aggiornati e conformi alle Linee Guida nazionali ed internazionali; dovrà dotarsi di un Manuale Operativo della Gestione Qualità; la gestione condivisa della documentazione clinica dovrà avvenire mediante utilizzo di un sistema informativo compatibile e parte integrante di quello aziendale, che comprenda anche il database clinico adeguatamente protetto secondo le disposizioni aziendali in accordo con la normativa corrente.

La B.C.U. promuove attività formativa e integrazione con progetti di ricerca finalizzati al miglioramento degli standard di cura, di accoglienza e di accessibilità del paziente, con livello di comunicazione efficace e informazione completa della paziente.

ARTICOLO 2 STRUTTURA FUNZIONALE DELLA BREAST CARE UNIT

a. Modello organizzativo

La BcU aziendale, integrata nella Rete Oncologica Pugliese (ROP), è stata istituita con delibera

aziendale n. 1655 del 15/11/2016 ed s.m.i e risponde ad un modello organizzativo interdipartimentale permanente.

b. Composizione e interazioni funzionali

La B.C. U. è costituita da Unità Operative interne all'Azienda e si avvale dei servizi da esse erogati per la diagnosi e cura del carcinoma della mammella.

Le Unità Operative afferenti alla B.C.U. erogano tutte quelle attività e competenze essenziali o propedeutiche per limitare i disagi e fornire ai pazienti forme più appropriate di aiuto e sostegno, anche ai fini dell'umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza.

Tutte le unità afferenti alla B.C. U. sono tenute a lavorare di concerto per la definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) delle patologie della mammella, in particolare del PDTA Neoplasie Mammarie (di cui alla DGR 1104/2020 Regione Puglia e delibera ARESS n. 132/2020), in cui vengono anche descritte le relative interazioni funzionali tra le unità afferenti alla BCU per la gestione clinica integrata dei pazienti.

Ogni struttura afferente alla B.C.U. mantiene la propria autonomia funzionale e organizzativa pur essendo subordinata alla B.C. U. relativamente ai processi clinici e gestionali pertinenti, assicurando così la necessaria continuità assistenziale e la gestione clinica ottimale dei casi trattati.

I professionisti che fanno parte integrante del Team Multidisciplinare (TMD) della BCU, in quanto il loro apporto professionale è valutato indispensabile per la corretta valutazione e gestione dei percorsi clinici, rimangono inquadrati nelle Unità Operative partecipanti alla B.C.U. stessa.

c. Strutturazione attuale

Al momento dell'approvazione del presente regolamento la strutturazione della B.C.U. aziendale è la seguente:

- UOSD Radiodiagnostica ad Indirizzo Senologico;
- UOSD Chirurgia Senologica;
- UOC Anatomia Patologica Universitaria;
- UOC Oncologia Medica Universitaria;
- UOSD Radioterapia;
- UOC Chirurgia Plastica e Ricostruttiva Universitaria;
- UOC Medicina Fisica e Riabilitativa Universitaria;
- UOC Radiodiagnostica Universitaria;
- UOC Medicina Nucleare Universitaria;
- UOC Genetica Medica Universitaria;
- UOC Farmacia Ospedaliera;
- UOC Ginecologia ed Ostetricia Universitaria - PMA;
- UOS Terapia del dolore - UOC Anestesia e Rianimazione
- UOS Psicologia Clinica – UOC Neurologia Universitaria “Amaducci”;
- UOC Gastroenterologia Universitaria - Servizio di Nutrizione Clinica;
- Direzione Sanitaria ed Uffici di Staff.

Sono inoltre individuate alcune prestazioni o risorse interne ed esterne o di supporto, utili al collegamento extra-aziendale della B.C.U. con le strutture territoriali ed extra-ospedaliere, tanto al fine di garantire la continuità assistenziale:

- Medici di Medicina Generale (MMG)
- Servizi di Teleconsulto

- Second Opinion del TMD
- Organizzazioni di volontariato.

ARTICOLO 3

ORGANI PER LA GESTIONE CLINICA ED ORGANIZZATIVA DELLA BCU

a. Coordinatore di B.C.U.

Il Coordinatore della B.C.U. viene individuato tra i Direttori e/o Responsabili delle UU.OO afferenti alla B.C.U., la sua durata in carica è quinquennale, trascorsi i quali si procede alla nuova nomina.

La nomina formale viene deliberata dal Direttore Generale. Ha funzione di rappresentanza della B.C.U. nei confronti della Direzione strategica Aziendale e all'interno e all'esterno dell'Azienda.

Convoca e presiede le riunioni del TM.

Ha poteri esecutivi per ogni atto amministrativo d'urgenza necessario al B.C.U. on funzionamento della

B.C.U. coordina la predisposizione del piano annuale delle attività di B.C.U.

a. Team Multidisciplinare

Il Team Multidisciplinare (TMD) riunisce funzionalmente tutte le Unità Operative, servizi e ambB.C.U. latori che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria e rappresenta lo strumento qualificante di gestione clinica del PDTA "Neoplasie Mammarie". È composto da figure strutturali che sono parti integranti permanenti del TMD: Radiologo Senologo, Chirurgo Senologo, Oncologo, Anatomo-Patologo, Breast Nurse Accettante, Case Manager, Medico Nucleare, Radioterapista, Chirurgo Plastico, Medico Fisiatra, Psico-Oncologo, Dietista, Ginecologo, Genetista, Farmacista Clinico, Terapista del Dolore, Paziente Esperto, Medico di Medicina Generale.

Si riunisce con cadenza settimanale (Meeting Multidisciplinare) per la discussione dei casi clinici, per la conseguente condivisione degli stessi e per la redazione per ognuno di questi del Programma clinico individuale, tenendo conto delle evidenze scientifiche e delle linee guida internazionali.

Il report relativo a ciascun caso clinico è discusso, verbalizzato e firmato congiuntamente. Le varie proposte relative all'inquadramento diagnostico e le strategie terapeutiche formulate dal Team nell'ambito della valutazione multidisciplinare vengono riconsiderate e condivise con il paziente, nel rispetto delle sue proprie specificità (orientamenti, necessità, bisogni, caratteristiche personali, culturali, ecc.).

c. Breast Nurse di Accettazione

Il Breast Nurse di Accettazione (BNA) è un Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere, in servizio presso la Radiodiagnostica ad Indirizzo Senologico ed effettua la presa in carico del paziente in B.C.U. durante questa fase viene affiancato da un volontario ospedaliero esperto in accoglienza e counseling.

Il BNA svolge le seguenti attività:

- fornisce al paziente tutte le informazioni necessarie sul funzionamento del percorso e sull'organizzazione della B.C.U. e consegna la documentazione esplicativa, le brochure illustrative della B.C.U., la scheda per la valutazione di gradimento, il modulo per le segnalazioni.
- fa compilare e firmare la modulistica per la tutela della privacy;

- apre la cartella di B.C.U., strumento in cui si riportano, su apposita scheda, i dati clinico-anamnestici disponibili e si raccoglie tutta la documentazione sanitaria necessaria al percorso clinico che si sta definendo.
- nel caso in cui il paziente non sia transitato prima dal COro (centro di orientamento oncologico), ne cura la segnalazione, anche per l'assegnazione del codice di esenzione ticket spettante (048);
- gestisce le procedure di inserimento del nuovo personale
- mantiene e aggiorna l'archivio dei fascicoli del personale afferente alla B.C.U. e il dossier di raccolta di tutta la documentazione organizzativo-gestionale di B.C.U.: Regolamento, Procedure Operative, Piani Annuali, Registro di Qualità e Sicurezza.

d. Case Manager

Il Case Manager, parte integrante del Coordinamento di B.C.U. e del T.M.D., è la figura professionale che coordina l'intero processo clinico e la continuità assistenziale; costituisce, per i vari interlocutori della B.C.U., per il paziente e per il suo MMG, il referente principale, in quanto fulcro operativo e gestionale dell'intero percorso.

Tra le sue attività:

- si raccorda con il COro per la gestione del percorso Breast di ogni paziente;
- avvia e organizza ogni step, ne controlla la tempistica, fornisce informazioni al paziente sulle preparazioni e sulle modalità di esecuzione degli esami, sui consensi informati;
- si accerta della presenza di eventuali sintomi e la segnala ai medici;
- appura la presenza di eventuali fragilità o disagi sociali;
- cura i rapporti con il MMG e con gli altri specialisti di riferimento;
- individua e si raccorda con il caregiver del paziente e ne annota i riferimenti in cartella BCU;
- programma il colloquio preliminare con lo psico-oncologo ed eventualmente con l'assistente sociale;
- si coordina con il Data Manager per la raccolta dei dati a fini statistici e per la corretta alimentazione e tenuta della cartella Breast.

e. Data Manager

Il Data Manager è responsabile della tenuta e sicurezza della Gestione informatica dei dati clinici, assicura la raccolta, la registrazione e l'analisi dei dati, curando la puntuale alimentazione dei flussi informativi, su tutti gli appositi software informatici aziendali, sviluppando le proiezioni dei dati, estrapolando previsioni e statistiche, partecipando al bench-marking esterno con gli altri centri senologici afferenti al network Eusoma; lavora sotto la supervisione del Coordinatore di B.C.U. per la verifica e diffusione dei flussi informativi e della valutazione degli indicatori di monitoraggio.

f. Data Entry

Il Data Entry è una figura amministrativa aziendale preposta all'inserimento dei dati anagrafici dei pazienti nei sistemi informativi aziendali e nei software informatici aziendali; cura inoltre l'allestimento delle schede di sintesi della B.C.U. al termine del TM.

ARTICOLO 4

PIANO ANNUALE DELLE ATTIVITÀ

La Direzione Strategica Aziendale in accordo con il Coordinatore B.C.U. procede a redigere il Piano Annuale delle Attività che include:

- Definizione degli obiettivi di B.C.U.dget, volumi di attività e indicatori di qualità dei percorsi clinici (amB.C.U.latoriali e di ricovero);
- Definizione delle attività per il raggiungimento degli obiettivi strategici aziendali di B.C.U.;
- Valutazione degli aspetti strutturali e impiantistici e proposte di miglioramento da sottoporre all'Area Gestione Tecnica (AGT);
- Valutazione della rispondenza dei macchinari e delle attrezzature biomedicali in dotazione e elaborazione del piano di gestione e manutenzione delle stesse in collaborazione con l'Ingegneria Clinica aziendale e delle richieste di nuove acquisizioni;
- Valutazione del fabbisogno di aggiornamento tecnico-professionale e organizzative e redazione del programma per l'adozione di innovazioni e definizione del Piano di Formazione Annuale (PFA);
- Verifica e monitoraggio del piano di gestione dei rischi e programma per la riduzione degli stessi, tramite ispezioni e l'aggiornamento del DVR aziendale, in collaborazione con il R.S.P.P. aziendale;
- Verifica degli strumenti di valutazione e superamento di incidenti, infortuni e altri eventi di non conformità
- Valutazione e monitoraggio delle azioni correttive, redazione del Piano di Miglioramento Annuale, anche sulla base del monitoraggio semestrale degli indicatori di qualità;
- Definizione di percorsi di formazione di branca "senologica" per studenti, specializzandi e specialisti, con definizione del numero di specializzandi/tirocinanti ammessi annualmente alla formazione presso la B.C.U.

ARTICOLO 5

IL PERSONALE DELLA BREAST CARE UNIT INSERIMENTO, REQUISITI, OBBLIGHI

a. Procedure di inserimento

Tutto il personale di nuova assegnazione ad una unità strutturale della B.C.U. (neoassunti, trasferiti, volontari, tirocinanti), deve svolgere un periodo di affiancamento specifico per la B.C.U. con personale già inserito in organico, con comprovata esperienza e preparazione, che, al termine dei 3 mesi del training teorico-pratico, dovrà attestare la raggiunta competenza richiesta del nuovo dipendente.

L'attestazione, ratificata dal Coordinatore di B.C.U., deve essere acquisita agli atti nel fascicolo personale del dipendente di B.C.U. sita presso l'Archivio Personale di B.C.U.

Per poter far parte del TMD e comunque per svolgere mansioni collegate alla B.C.U., è indispensabile aver maturato la necessaria esperienza professionale nel settore e/o aver svolto adeguato training formativo "senologico" specifico che consenta una adeguata conoscenza delle problematiche attinenti alla B.C.U. ed alla condizione dei pazienti inseriti nei relativi percorsi clinici.

b. Fascicolo personale

I dipendenti sono tenuti a consegnare il proprio curriculum vitae e copia di ogni attestato, titolo, abilitazione, ecc., conseguiti in precedenza e durante il periodo di assegnazione in B.C.U., al Coordinatore B.C.U. che cura l'aggiornamento dei fascicoli personali, detenuti nell'apposito archivio (Archivio del personale di B.C.U.) in cui devono confluire i documenti relativi alle

abilitazioni, alla formazione, all'aggiornamento, alle competenze maturate ed alle esperienze pratiche effettuate, per le valutazioni periodiche delle competenze acquisite dal personale impiegato e per le eventuali selezioni interne per l'assegnazione di ruoli e compiti specifici di B.C.U..

c. Obblighi formativi

I partecipanti alla B.C.U. sono tenuti al costante aggiornamento professionale inerente le patologie mammarie, partecipando agli eventi formativi organizzati o promossi dalla B.C.U. e/o nell'ambito specialistico della professione e della branca specialistica di appartenenza.

Poiché inoltre il personale appartenente alle Unità strutturali interne, adibito a compiti inerenti la B.C.U., ovvero tenuti a seguire pazienti presi in carico dalla B.C.U., deve, in un modo o nell'altro, avere contatti diretti con l'utenza, è indispensabile che segua periodicamente corsi di aggiornamento per accrescere le capacità comunicative e relazionali.

Al fine di colmare il fabbisogno formativo e l'accrescimento professionale dei dipendenti adibiti a compiti di B.C.U., soprattutto in caso di introduzione di procedure innovative, nuovi macchinari e tecniche professionali, linee guida e protocolli, anche in merito alla ricerca scientifica e alle procedure per la gestione del rischio e degli eventi avversi, viene predisposto annualmente un "programma formativo" (Piano Formativo Annuale di B.C.U. o PFA), facente parte del Piano Formativo Aziendale.

e. Performance

La valutazione annuale della performance del personale di B.C.U. viene definita dal Responsabile dell'U.O. di riferimento e condivisa con il Coordinatore di B.C.U.

Viene quindi inviata copia cartacea a firma congiunta agli atti dell'Archivio Personale di B.C.U., per l'inserimento nei rispettivi fascicoli personali.

Per i Dirigenti e Responsabili afferenti alla B.C.U., il TMD definisce obiettivi e criteri di B.C.U. in base ai quali il Coordinatore di B.C.U. predispone le valutazioni di performance specifiche.

f. Compiti specifici di B.C.U.

Il personale appartenente alle Unità strutturali è inoltre tenuto a:

- concorrere attivamente alla redazione e realizzazione dei PAA e dei piani di miglioramento (PAM) della B.C.U.
- impegnarsi e dare il proprio contributo per il raggiungimento degli obiettivi strategici
- agevolare processi di cambiamento e innovazione, organizzativa o tecnologica
- collaborare ai progetti di ricerca scientifica in esecuzione in B.C.U.
- partecipare alle Assemblee Organizzative Plenarie, agli audit interni ai quali viene invitato a partecipare, in particolare per la gestione del rischio clinico, la prevenzione degli eventi avversi, audit interni per l'adozione delle innovazioni tecnico professionali
- Interagire proficuamente con i Volontari in B.C.U.
- affiancare il nuovo personale durante il periodo di inserimento
- dare la propria disponibilità per seguire tirocini teorico-pratici
- partecipare agli eventi che coinvolgono la B.C.U. organizzati a vario titolo;
- informare il Coordinatore di B.C.U. di ogni problematica lavorativa che coinvolga le attività di B.C.U. al fine di implementare le possibili soluzioni immediate interne, per contribuire al mantenimento di un buon clima organizzativo interno.

g. Condivisione delle informazioni

Al fine di consentire ai nuovi inseriti un'integrazione autentica nel gruppo di lavoro della B.C.U. e la loro partecipazione attiva e consapevole alla politica e alla mission della B.C.U., nonché alla programmazione delle attività (formazione, conseguimento di obiettivi specifici, piano di miglioramento e PAA, politica e gestione della qualità), al momento dell'assegnazione ogni

dipendente viene edotto dal coordinatore B.C.U. in merito ai succitati compiti specifici e ai contriB.C.U.ti professionali attesi dal personale.

Deve perciò essere consegnata contestualmente ad ogni dipendente, oltre alla documentazione inerente obiettivi e piani annuali (PAA, PAM e PFA della B.C.U.) in corso anche in formato digitale, copia del presente regolamento.

La diffusione e condivisione al personale della “documentazione di esercizio” della B.C.U. viene curata del coordinatore B.C.U. sia attraverso la pubblicazione su apposite piattaforme online e conservata in formato cartaceo in apposito fascicolo (Regolamenti e procedure di B.C.U.) allocato presso la Radiodiagnostica ad indirizzo Senologico.

ARTICOLO 6 RAPPORTI CON IL VOLONTARIATO

Nella B.C.U. della Azienda è consentito lo svolgimento di attività di volontariato da parte di singoli professionisti che ne presentino apposita istanza e siano stati autorizzati dalla Direzione Generale.

Sono inoltre favorite le interazioni con comitati, gruppi di pazienti e associazioni di Volontariato, finalizzate al miglioramento della qualità dell’assistenza, ad attività di supporto, counseling e affiancamento dei pazienti durante i percorsi clinico-assistenziali, alla realizzazione di laboratori espressivi, animazione, attività culturali, eventi divulgativi e di promozione della salute e del benessere.

Possono anche essere organizzate e realizzate attività occasionali e collaborazioni temporanee promosse da altri Enti e associazioni del territorio che ne presentino preventiva richiesta agli organi aziendali competenti e che abbiano finalità complementari a quelle della B.C.U., purché nel rispetto delle normative aziendali.

Compatibilmente con la disponibilità e le esigenze assistenziali, per le attività di supporto organizzate da e con le associazioni, saranno destinati appositi spazi, in uno o più unità strutturali di B.C.U.

La formazione dei volontari di B.C.U. viene curata dalle rispettive associazioni di appartenenza che devono assicurare, a tutti gli associati, un preliminare piano di apprendimento teorico-pratico che preveda:

- conoscenza e rispetto di regole di comportamento conformi a quelle applicate per il personale interno aziendale, anche ai fini della sicurezza (ai sensi del D.lgs 81/2008);
- apprendimento di capacità relazionali per la gestione dei rapporti con il personale e con i pazienti e competenze per l’esercizio di attività di volontariato in specifici contesti assistenziali della B.C.U.;
- conoscenze relative a condizioni soggettive dell’utenza in particolari momenti dei percorsi clinici;
- competenze in merito a contesti operativi specifici e a condizioni personali dei pazienti oncologici e dei loro familiari;
- tirocini adeguati, per durata e modalità, all’acquisizione della preparazione esperienziale necessaria per operare in favore degli utenti nei contesti assistenziali della B.C.U. con affiancamento ad un volontario esperto o un periodo di idoneo tutoraggio con un dipendente della B.C.U..

Obiettivi di tutela dei diritti sanciti dalla Carta Europea dei diritti del malato come previsto da:

- art. 118 della Costituzione italiana
- art. 14 del D. Lgs. 502/92
- art. 12 del D. Lgs. 229/99

- Carta Europea dei Diritti del malato
- L.R. n.28/2017 “Legge sulla partecipazione”,
- Piano Regionale di Governo delle liste di Attesa (PRGLA) della Regione Puglia
- DGR 1400/2020 - “Protocollo d’intesa tra il Dipartimento “Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti” della Regione Puglia e Cittadinanzattiva Puglia“
- DGR 1563/2020 “Protocollo d’intesa tra Regione Puglia e Coordinamento dei Comitati Consultivi Misti (CCM)”,

Per perseguire nella B.C.U. “obiettivi di tutela dei diritti sanciti dalla Carta Europea dei diritti del malato, favorendo ed implementando un coinvolgimento effettivo e “di egualità” (o qualità) dei cittadini...” (L.R. 28/2017), sono favorite le seguenti attività per la vigilanza e controllo sulla qualità dell’assistenza e sul rilevamento del grado di soddisfazione dell’utenza ad opera dei volontari (singoli o associati):

- progettazione e realizzazione di attività e pratiche di partecipazione inclusive
- analisi delle criticità rilevate
- monitoraggio del PDTA e delle modalità di erogazione delle prestazioni (modalità, tempistiche, qualità, accessibilità, appropriatezza, sicurezza)
- valutazione dei piani di miglioramento di B.C.U.
- accesso periodico ai dati statistici relativi al gradimento dei servizi da parte degli utenti (segnalazioni, indagini), alle non conformità e gestione dei rischi,
- osservazione diretta dei reparti, degli ambulatori e dei servizi..

ARTICOLO 7 GESTIONE DEI DATI

a. Sicurezza e tenuta dei dati

I dati sensibili dei pazienti sono trattati secondo la normativa di riferimento per la tutela della riservatezza (GDPR 679/2016) e il regolamento pubblicato sul portale regionale Sanità Puglia e Aziendale A.O.U.C. Policlinico di Bari (Delibera n. 1947 del 12/12/2018 e s.m.i.) e relativa documentazione per la gestione delle violazioni dei dati personali ovvero:

- 1) Procedura e istruzioni operative Privacy By design
- 3) Istruzioni operative e autorizzazione al trattamento dei dati personali
- 4) Regolamento privacy
- 5) Informative per i lavoratori
- 6) Manuale della privacy aziendale.

Il Responsabile del trattamento dei dati a livello aziendale è il Responsabile della Protezione dei Dati personali (RPD) ai sensi dell’art. 37 del Regolamento UE 2016/679.

Tutto il personale impiegato è comunque tenuto all’osservanza delle norme per la tutela della privacy e al segreto d’ufficio, oltre che al segreto professionale, come stabilito dai rispettivi codici deontologici di riferimento.

La violazione delle norme sulla segretezza e riservatezza comportano segnalazioni d’ufficio e provvedimenti disciplinari da parte della Commissione Provvedimenti Disciplinari della Azienda, e possono determinare il deferimento presso gli Ordini Professionali di riferimento, oltre all’eventuale denuncia all’autorità giudiziaria.

I dati sensibili dei pazienti possono essere condivisi solo tra titolari del trattamento clinico in atto e rilevati e riportati solo se strettamente necessari o utili al percorso diagnostico-terapeutico in atto.

I dati identificativi del paziente, al di fuori dei contesti clinici della B.C.U., devono essere criptati o sostituiti con codici alfanumerici, anche al fine della trasmissione dei flussi o per finalità statistiche, di studio, di ricerca ovvero amministrative, se non connesse a reali necessità assistenziali.

L’inserimento in data base, segnalazioni e registrazioni dei dati identificativi e sensibili dei pazienti

devono essere finalizzati a scopi esclusivamente assistenziali e avvenire solo dopo consenso scritto degli stessi.

È fatto divieto a tutto il personale di condividere con terze persone dati sensibili dei pazienti trattati e di farne oggetto di conversazione se la stessa non è dettata da rigorose motivazioni cliniche o assistenziali o comunque a reale e provata salvaguardia dei pazienti.

Per quanto riguarda la sicurezza dei sistemi informatici aziendali si fa riferimento al “Documento operativo aziendale di disaster e recovery”.

b. Documentazione clinica

La documentazione clinica inerente un paziente può inoltre essere fornita in visione al diretto interessato, purché tanto avvenga alla presenza di personale medico che potrà rispondere alle eventuali domande o dubbi da parte del paziente.

Terze persone non direttamente coinvolte nel percorso clinico possono accedervi solo su espressa delega scritta e motivata da parte del paziente, salvo i casi di palese necessità di salvaguardia e tutela della sua salute, i casi disposti con provvedimento dell'autorità giudiziaria o le situazioni di forza maggiore.

Di tutta la documentazione clinica il paziente può richiedere copia autenticata rivolgendosi all'apposito ufficio in Direzione Medica. Per la richiesta e il ritiro di tale documentazione da parte di terze persone è prevista la formalizzazione di un atto di delega, ovvero l'esibizione del titolo che determina tale facoltà (es.: tutori di persone interdette, genitori di persone minorenni, eredi legittimi, avvocati in possesso di mandato, ecc.).

I referti di visite, esami e procedure eseguiti presso servizi, ambulatori e reparti della A.O.U.C. Policlinico di Bari possono essere richiesti in forma digitale e trasmessi online secondo la procedura specifica aziendale.

c. Condivisione dei dati tra le Unità Strutturali della B.C.U.

La condivisione dei dati tra le unità strutturali della B.C.U. avviene mediante il sistema informativo aziendale che comprende la “cartella elettronica”, oggi in via di implementazione. Tale strumento consente di raccogliere dati clinico laboratoristici e referti di esami diagnostico strumentali inseriti dalle diverse unità strutturali a seconda della propria competenza specialistica e consente al TMD di redigere un Referto Congiunto relativo al percorso terapeutico delle pazienti prese in carico.

d. La Cartella B.C.U.

La cartella clinica di B.C.U., anche con l'utilizzo di specifici programmi, rappresenta il dossier unico digitale cui afferisce tutta la documentazione clinica del percorso di ogni paziente.

E' accessibile a tutti i componenti del TMD i quali sono tenuti ad effettuare i dovuti aggiornamenti e integrazioni.

e. Uniformità, conformità e qualità dei dati

Il Data Manager ha accesso alle Cartelle B.C.U. delle pazienti arruolate in B.C.U. ed elabora tutti i dati, completi e corretti, relativi alle attività e prestazioni, con relative tempistiche ed esiti, delle varie unità strutturali di B.C.U.

Il Coordinatore di B.C.U. è responsabile della qualità dei report redatti dal Data Manager, in termini di affidabilità, accuratezza e validità, prima della loro validazione e trasmissione ai relativi organi competenti (ROP- AReSS).

Vengono valutati gli eventuali scostamenti rispetto ai risultati attesi ed agli indicatori di

monitoraggio previsti dal PDTA, allo scopo di analizzarne in tempi rapidi le cause e promuovere azioni correttive e audit interdisciplinari, convocando, eventuali incontri straordinari per definire strategie operative e possibili rimedi.

ARTICOLO 8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

a. Accesso alla B.C.U. e presa in carico del paziente

L'accesso alla B.C.U. avviene di norma a partire dal Servizio di Radiodiagnostica ad Indirizzo Senologico dove la paziente ha eseguito esami diagnostici di primo e secondo livello o tramite il COO" (come individuato dal D.D.G. AReSS n. 230 del 09/07/2019), sia per pazienti con sospetta diagnosi, che per pazienti con diagnosi già accertata, quando richiedente il completamento dell'iter stadiativo propedeutico all'avvio del percorso terapeutico.

In tal modo viene attivato il percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la diagnosi e cura del carcinoma mammario (PDTA aziendale).

Effettuata la presa in carico da parte del CM, acquisito il consenso al trattamento dei dati ed Edotto il paziente circa i consensi informati da fornire e le modalità, il CM avvia con indicazione degli specialisti delle unità strutturali B.C.U., eventuali attività da erogare in via prioritaria, vengono attivate le figure del TMD preliminarmente interessate.

In genere, in questa fase viene fornita la certificazione per l'attivazione dell'esenzione ticket e la semplificazione delle procedure di accesso per l'accertamento dell'invalidità e la concessione dei benefici spettanti (vedasi "Protocollo quadro per la tutela della disabilità dei pazienti oncologici" (INPS 0980.09/06/2021).

Contestualmente viene anche valutata la opportunità di colloquio con lo Psico-oncologo.

Lo Psico-oncologo fornisce, supporto psicologico ai pazienti B.C.U. in particolari condizioni di fragilità psichica e in tutti quei momenti o situazioni in cui se ne ravveda la necessità. È presente per supporto anche durante la fase di ricovero. Partecipa a tutti i meeting multidisciplinari.

b. Pianificazione dei trattamenti

La pianificazione dei trattamenti viene effettuata quindi dal TMD nell'ambito di meeting settimanale.

I percorsi terapeutici, che rispondono sempre a linee guida internazionali, si differiscono per istopatologia e stadiazione del carcinoma mammario, per le condizioni generali del paziente, per la situazione personale e le esigenze logistiche.

c. Valutazione collegiale e Programma Clinico Individuale

All'esito delle valutazioni ed approfondimenti effettuati, il caso viene discusso in forma plenaria dal Team Multidisciplinare (TMD) in sede di meeting settimanale (MDM).

Dopo attenta disamina di tutti i possibili approcci terapeutici più appropriati in base ai dati clinici ed alle condizioni psico-fisiche del paziente, viene redatto un Documento Congiunto individuale che tiene conto delle evidenze scientifiche e le linee guida internazionali.

Il Documento congiunto individuale può contenere la previsione degli accertamenti utili alla stadiazione e al miglior inquadramento del caso, le procedure propedeutiche al percorso terapeutico ipotizzato dal TMD, la calendarizzazione dei vari accessi, delle visite e delle prestazioni

specialistiche successive, la fase di eventuale pre-ricovero e/o l'iter per l'avvio delle terapie mediche (neoadiuvante, adiuvante, radioterapia) con modalità e tempistiche preordinate.

Il CM, al termine del meeting settimanale, insieme allo specialista incaricato, convoca il paziente per la ridefinizione e condivisione del documento congiunto stabilito dal TMD. Le varie proposte relative all'inquadramento diagnostico e le strategie terapeutiche formulate dal Team nell'ambito della valutazione multidisciplinare vengono riconsiderate e condivise con il paziente, per promuovere l'informazione partecipata, che viene attentamente perseguita durante tutte le varie fasi, posto che il paziente deve rivestire un ruolo di centralità nel percorso di cura, il quale va definito rispettando le peculiarità della persona (orientamenti, necessità, bisogni, caratteristiche esistenziali, logistiche, culturali, religiose, ecc...).

I consensi informati resi dai pazienti devono essere acquisiti dal medico alla presenza del CM, dopo aver fornito attenti ragguagli e delucidazioni dettagliate con linguaggio semplice e comprensibile, avendo cura di ottenere riprova della effettiva comprensione del paziente, che può richiedere del tempo ed eventuali rinvii per conferire un consenso autentico.

Il CM definisce quindi il piano attuativo con la definizione dei compiti e si attiva, per quanto di competenza, per la sua realizzazione con le modalità e tempistiche più idonee.

I consensi informati vengono richiesti per le procedure di ricovero, per l'esecuzione di indagini diagnostiche e per i trattamenti da effettuare nel Presidio Ospedaliero (si rinvia al PDTA Neoplasia Mammaria aziendale).

d. Continuità assistenziale

Particolare attenzione deve essere posta alla continuità assistenziale a completamento dell'iter diagnostico-terapeutico e dei follow-up.

L'integrazione operativa con i MMG deve essere garantita dal CM e dagli specialisti di B.C.U. tramite contatto diretto.

L'integrazione operativa per la continuità assistenziale con i servizi Distrettuali per l'attivazione delle risorse socio sanitarie del territorio per l'assistenza specialistica e protesica, per le cure domiciliari, per le cure palliative e per il trattamento e presa in carico delle cronicità e degli utenti con particolari fragilità sanitarie, personali, esistenziali, familiari avviene tramite contatti diretti con enti preposti da parte del CM.

e. Accoglienza e accessibilità

Devono essere garantite tutte le attività che conciliano interventi di accesso, accoglienza, inclusione, informazione, supporto, accompagnamento, comfort e personalizzazione, in considerazione degli orientamenti di tipo culturale, sociale, linguistico, religioso del paziente e delle sue eventuali vulnerabilità.

Considerando la condizione di fragilità intrinseca dei pazienti affetti da neoplasia mammaria, devono essere attivati, in ogni momento del percorso, servizi e interventi per il superamento di difficoltà assistenziali e logistiche della persona.

Nel caso di pazienti straniere e/o con specificità linguistiche, culturali, religiose, ecc., sono previsti, soprattutto durante i periodi di degenza, i seguenti interventi multiculturali per evitare incomprensioni ed eventi di malpractice, oltre che per ridurre disagi e forme di discriminazione involontarie

- attivazione del servizio di interpretariato e/o di mediazione culturale (tramite richiesta alla Direzione Sanitaria della A.O.U.C Policlinico di Bari), anche ai fini della traduzione della documentazione sanitaria da rilasciare al paziente
- assistenza e sostegno spirituale del culto di appartenenza su richiesta
- attivazione di menu specifici (durante la degenza) attraverso comunicazione al servizio di ristorazione o all' Ufficio Dietistico.

Per le pz in particolari situazioni di fragilità (difficoltà assistenziali, problematiche sociali, familiari, esistenziali, personali, esposizione a rischio di incolumità, vittime di maltrattamento, ecc.) deve essere effettuata la segnalazione al Servizio Sociale Ospedaliero, anche per le vie brevi, per la presa in carico necessaria.

In caso di rischio di incolumità o di pazienti vittime di maltrattamento viene attivata la procedura organizzativa "Gestione ospedaliera delle Fragilità a Rischio".

f. Richiesta di documentazione clinica e invio referti online

Come già specificato nell'art. 8. b., "Di tutta la documentazione clinica il paziente può richiedere copia autenticata rivolgendosi all'apposito ufficio Cartelle Cliniche. Per la richiesta e/o il ritiro di tale documentazione da parte di terze persone è prevista la formalizzazione di un atto di delega, ovvero l'esibizione del titolo che determina tale facoltà (es.: tutori di persone interdette, genitori di persone minorenni, eredi legittimi, avvocati in possesso di mandato, ecc.)".

Le copie di cartelle cliniche e i referti di visite, esami e procedure eseguiti presso servizi, ambB.C.U.latori e reparti della A.O.U.C Policlinico di Bari possono essere richiesti in forma digitale e trasmessi online.

I pazienti che hanno attivato il fascicolo sanitario elettronico possono richiederne l'aggiornamento relativamente al percorso diagnostico-terapeutico in atto e altresì consentirne l'accesso da parte del personale medico di B.C.U.

ARTICOLO 9

Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) A.O.U.C. POLICLINICO DI BARI

L'URP aziendale accoglie, ascolta, informa, semplifica il linguaggio, promuove l'equità, l'accesso alle cure degli utenti e l'umanizzazione dei servizi; raccoglie segnalazioni e reclami; interviene per eliminare ostacoli all'erogazione dei servizi; individua suggerimenti ed osservazioni utili a migliorare i servizi offerti; rileva la qualità percepita dei servizi offerti attraverso monitoraggi periodici di tipo quali – quantitativo; garantisce l'esercizio del diritto di accesso, di informazione, di partecipazione (L. 241/1990); tutela la partecipazione dei cittadini in collaborazione con il Comitato Consultivo Misto, garantendo la corretta applicazione del Regolamento di Pubblica Tutela.

L'URP promuove i servizi aziendali attraverso opuscoli, brochure, manifesti, avvisi al pubblico, servizi telefonici, pubblicazioni sul Portale.

Il Cittadino può presentare reclami, segnalazioni, suggerimenti, elogi e ringraziamenti, secondo le seguenti modalità:

- recandosi personalmente presso la sede URP
- telefonando ai numeri o inviando mail agli indirizzi indicati sul sito aziendale
- compilando online il modulo di Segnalazione - Reclamo – Elogi presenti sul sito aziendale.

Tutte i reclami ricevuti dalle unità Strutturali della B.C.U. tramite URP, sono oggetto di indagine interna, dei possibili interventi immediati per la risoluzione della problematica e di successiva relazione sull'accaduto da parte del Responsabile/Direttore dell'U.O. coinvolta. La relazione viene inviata alla Direzione Sanitaria e quindi trasmessa all'URP Aziendale, per il successivo riscontro all'utente.

Tutte le segnalazioni URP devono essere inviate in copia dall'U.O. che l'ha ricevuta al Coordinatore Clinico di B.C.U. che può generare, se del caso e se non già attivati dalla U.O. interessata, una procedura di non conformità ovvero un incident reporting, a seconda della tipologia di evento evidenziato, quindi un eventuale audit e le azioni correttive possibili.

ARTICOLO 10

POLITICA E GESTIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ, DELLA SICUREZZA, DEL RISCHIO CLINICO

a. Il Responsabile del Sistema Gestione Qualità della B.C.U.

Il Responsabile del Sistema Gestione Qualità della B.C.U., nominato dalla Direzione Strategica Aziendale, raccoglie le revisioni o integrazioni annuali delle mappe di rischio di ciascuna U.O. afferente alla B.C.U. e le trasmette al Coordinatore di B.C.U., con le indicazioni delle possibili azioni correttive per la riduzione dei rischi evidenziati.

Ciascun servizio/U.O. afferente alla B.C.U. effettua semestralmente un report delle prestazioni e degli indicatori di qualità di competenza, che invia al Responsabile della Qualità.

Il Responsabile della Qualità cura l'aggiornamento del fascicolo "Sicurezza e Qualità di B.C.U." in cui sono inserite le mappe dei rischi specifici di ogni unità afferente la B.C.U., incident reporting, segnalazioni, verbali e risultanze degli audit clinici, di cui redige il report annuale da sottoporre all'U.P.I. di Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, ai fini della pianificazione annuale della riduzione dei rischi e per la elaborazione del Piano di Miglioramento annuale.

Le segnalazioni dei singoli near miss, eventi avversi ed eventi sentinella verificatisi sono trasmesse, attraverso la scheda di segnalazione eventi (incident reporting) presente sul sito intranet aziendale, nelle tempistiche previste all'U.P.I. di Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, che, in caso di eventi sentinella, le rende disponibili a livello regionale e nazionale tramite piattaforma SIMES.

b. Piano di Miglioramento Annuale (PMA)

La disamina effettuata sul raggiungimento degli obiettivi di qualità, sui report delle prestazioni e degli indicatori di attività, sulle verifiche dei protocolli adottati, oltre che sulle non conformità, sulle schede di incident reporting, sulle segnalazioni dell'utenza e sui dati delle indagini sul grado di soddisfazione dei pazienti e degli operatori, consente di definire il Piano di Miglioramento.

Il PMA prevede specifiche azioni di miglioramento dei processi, delle attività, della gestione del rischio, della qualità, dell'efficacia del sistema, oltre che l'esigenza di nuove risorse, volumi e costi delle attività.

Al suo interno vengono inoltre definiti i processi da sottoporre ad analisi per la individuazione dei nodi critici nei quali possono verificarsi disservizi.

Sono stabiliti tempi, risorse e mezzi per la realizzazione di ciascuna azione ed il rispettivo referente. L'efficacia del PMA e realizzazione viene monitorata dal Responsabile del Piano di Miglioramento (RGPM) e valutata mensilmente dal TOG.

c. Responsabile del Piano di Miglioramento (RGPM)

Tra il personale delle unità strutturali interne, viene nominato, in sede di AOP, con carica annuale rinnovabile, il Responsabile della Gestione del Piano di Miglioramento (RGPM) della B.C.U..

Ha il compito di implementare, seguire, verificare, monitorare lo stato dell'arte degli interventi inseriti nel PMA e di relazionare in merito al TOG durante gli incontri mensili.

Il suo ruolo deve necessariamente integrarsi con quello del RSGQ per il raggiungimento di compiti e obiettivi comuni (i due ruoli possono anche essere assunti da una stessa persona).

Si avvale, come il RSGQ della stretta collaborazione dei referenti della qualità e sicurezza di ogni unità strutturale interna.

ARTICOLO 11 AGGIORNAMENTO E MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento, quale atto costitutivo della B.C.U., può essere modificato nel caso in cui integrazioni o aggiornamenti si evidenzino come necessarie per preservare la corretta funzionalità della B.C.U.

Le modifiche devono essere apportate con specifica delibera del D.G. e devono in ogni caso rispettare i principi, i valori, gli scopi del SSN, della A.O.U.C. Policlinico di Bari, della B.C.U., del sistema della Rete Oncologica Pugliese e la normativa vigente.

MANUALE OPERATIVO DEL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ DELLA BREAST CARE UNIT

La B.C.U. è responsabilmente e concretamente impegnata a:

- a. porre il paziente al centro dell'attenzione ed assicurare l'erogazione di prestazioni sanitarie tali da soddisfare pienamente le sue esigenze tutelando il suo stato di salute comfort e rispettandone la dignità umana
- b. garantire appropriatezza, efficienza ed efficacia delle prestazioni fornite
- c. assicurare il rispetto di quanto definito nella Carta dei Servizi dell'organizzazione
- d. garantire che le tecnologie e le professionalità necessarie alle prestazioni sanitarie siano costantemente aggiornate
- e. verificare costantemente i risultati del lavoro multidisciplinare svolto attraverso la formulazione di programmi diagnostico-terapeutici documentati nella Cartella del paziente
- f. valorizzare la capacità professionale delle persone mediante l'esecuzione di efficacia, di attività di selezione, valutazione, addestramento ed aggiornamento
- g. prevenire i problemi ed intervenire con celerità per risolvere quelli che si siano manifestati, definendo azioni per evitare che si ripetano
- h. rispettare la legislazione vigente rispetto alle attività compiute
- i. definire e verificare mediante adeguati indicatori e migliorare costantemente i propri standard qualitativi.

Questo impegno deve coinvolgere responsabilmente tutto il personale, aumentandone competenza e consapevolezza sull'esigenza di garantire un operato sempre teso alla massima attenzione verso il perseguimento del miglioramento continuo delle performances della B.C.U.

La B.C.U., con i suoi organi gestionali, si impegna ad assumere un ruolo attivo nella promozione guida di tutte le attività aventi influenza positiva sull'impatto che il Centro Senologico può generare, attraverso la diffusione a tutti i livelli degli obiettivi di miglioramento.

Gli obiettivi sono coerenti con il PDTA Neoplasia Mammaria e "calibrati" sui bisogni dei pazienti. Tramite il prospetto "Obiettivi - Processi — Indicatori — Monitoraggio", sono fissati annualmente nel PAA e diffusi al personale afferente alla B.C.U. i seguenti obiettivi e impegni:

1. rispetto della normativa vigente, di protocolli, istruzioni operative e linee guida
2. appropriatezza, efficienza ed efficacia delle prestazioni fornite
3. umanizzazione dell'assistenza
4. corretto monitoraggio della casistica trattata
5. valorizzazione della capacità professionale e formazione continua del personale.

La B.C.U. con i suoi organi gestionali è impegnata nel raggiungimento di questi obiettivi attraverso l'engagement di tutte le risorse umane impegnate nel processo.

Gli obiettivi generali sono espressi nei seguenti indicatori specifici misurabili: report dati breast (indicatori PDTA), eventi sentinella, non conformità/segnalazioni.

La definizione e l'analisi di tali obiettivi, realizzata trimestralmente in collaborazione con il Data Manager, viene riesaminata e diffusa a tutta la B.C.U. sia in tempo reale online che a cadenza semestrale.

Nel corso delle valutazioni periodiche gli indicatori possono essere ridefiniti o integrati con nuovi indicatori specifici.

La Politica per la Qualità (esaminata, confermata o aggiornata) è attuata quotidianamente da tutto il personale e sotto la costante attenzione e supervisione del Coordinatore di B.C.U..

a. Indagini sulla Qualità percepita dagli utenti

La B.C.U. effettua monitoraggi continui per la rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti inseriti nei percorsi clinici di B.C.U. ed anche dei loro familiari.

Al momento della presa in carico viene consegnata a tutti i pazienti un'apposita scheda di valutazione dei servizi di B.C.U. ed inoltre nei reparti di degenza è attivo un sistema di raccolta cartaceo dei feedback.

I dati rivenienti vengono condivisi con il personale di B.C.U., con la Direzione Sanitaria e pubblicati sul portale aziendale.

Le organizzazioni di volontariato autorizzate, ovvero altre associazioni di tutela del cittadino, possono effettuare loro proprie indagini dirette per la rilevazione della qualità percepita dagli utenti.

I reclami e le segnalazioni inviate dai pazienti, pervenuti alle UU.OO. di B.C.U. (tramite URP o con altre modalità) relativi ai disservizi, incomprensioni con il personale, ritardi, mancata assistenza, discriminazioni, difformità, ecc., promuovono, per il superamento della problematica e la pianificazione di azioni correttive, l'attivazione di audit interni alle strutture di B.C.U. coinvolte.

Copia di tutte le segnalazioni e dei relativi audit va inviata al Coordinatore di B.C.U. per il relativo monitoraggio periodico (semestrale) e per la definizione dei relativi report e azioni di miglioramento e per l'integrazione del fascicolo Sicurezza e Qualità di B.C.U..

b. Indagini sulla Qualità percepita dal personale

La B.C.U. promuove la partecipazione di tutto il personale alle indagini per la rilevazione del clima organizzativo realizzate periodicamente a livello aziendale.

Inoltre effettua annualmente indagini tra i dipendenti per conoscerne il benessere lavorativo e per prevenire o evidenziare eventuali episodi di discriminazioni, stalking, mobbing, vessazioni, etc.

b. Sicurezza in ambiti specifici delle attività di B.C.U.

Prevenzione, sicurezza e igiene sul lavoro

In applicazione della normativa in tema di prevenzione, sicurezza e igiene sul lavoro (Dlgs 81/2008), la B.C.U. fa riferimento al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale e suo relativo Responsabile, avvalendosi del Documento di Valutazione dei rischi (DVR), Pianificazione delle Misure di Adeguamento impiantistico e strumentale (PMA), Piano delle misure di Prevenzione (PMP), Piano di Emergenza (PDE) e Piano delle competenze e delle Responsabilità (PCR), tutti oggetto di aggiornamento annuale.

Il monitoraggio dell'idoneità delle strutture di B.C.U. viene eseguito da parte del SPPA che effettua rilievi annuali per l'aggiornamento della mappa dei rischi cui è esposto il personale. Sulla base di tali rilievi redige le successive revisioni del DVR aziendale.

Per la ristrutturazione e messa in sicurezza delle strutture ospedaliere aziendali la Direzione Generale ha predisposto un programma di lavori di ristrutturazione di strutture e impianti.

Sicurezza e rischio clinico

La U.P.I. di Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente attua periodiche attività di audit, FMECA, safety walk around (anche con il coinvolgimento dei pazienti), in collaborazione con le UU.OO. della B.C.U. per la mappatura preventiva dei possibili rischi/esiti inattesi per i pazienti durante le fasi assistenziali e le procedure diagnostiche, terapeutiche e riabilitative (come indicato nel Piano Annuale per la Gestione del Rischio Clinico, da attuare nelle more della sua deliberazione aziendale).

Aggornate annualmente dagli stessi compilatori, le mappe dei rischi sono verificate dal Responsabile della Qualità con la partecipazione del “paziente esperto” e/o di un rappresentante delle OdV operative nella B.C.U., vengono inserite nell’apposito fascicolo “Sicurezza e Qualità di B.C.U.” (vedasi successivo paragrafo d).

Devono essere promossi, quali soluzioni innovative per la sicurezza, periodici audit condivisi (anche da remoto) con le B.C.U. della rete oncologica Pugliese (ROP) su accomunati e relativi aspetti specifici.

c. Gestione delle complicanze

Oltre alle complicanze cliniche più ricorrenti (dovute a comorbidità dei pazienti e iatrogene), il cui trattamento è incluso nei protocolli e linee guida, possono verificarsi “complicanze improvvise e/o imprevedibili” per le quali deve essere tempestivamente attivato in loco il primo intervento di valutazione e messa in sicurezza del paziente, ad opera del personale qualificato di competenza ivi presente (rimozione delle cause, stabilizzazione dei parametri vitali); contestualmente, se necessario, si deve allertare lo specialista per la risoluzione specifica dell’evento.

Nei casi di infezioni associate all’assistenza, la B.C.U. adotta la Procedura Aziendale “Controllo delle infezioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)” formalizzata con delibera aziendale n. 2301/2013 nonché le procedure e le indicazioni proposte da CIO e SIO ed adottate con provvedimenti della Direzione Sanitaria.

Successivamente il personale intervenuto provvede a compilare la segnalazione di Incident Reporting.

d. Il Responsabile del Sistema Gestione Qualità della B.C.U. (RSGQ}

Il Responsabile della Qualità della B.C.U. raccoglie le revisioni o integrazioni annuali delle mappe di rischio di ogni unità strutturale di B.C.U. e le trasmette al Coordinatore di B.C.U., con le indicazioni delle possibili azioni correttive per la riduzione dei rischi evidenziati.

Il RSGQ cura l’aggiornamento del fascicolo “Sicurezza e Qualità di B.C.U.” in cui sono inserite le mappe dei rischi specifici di ogni unità afferente alla B.C.U., il registro e la documentazione inerente le non conformità verificatesi (incident reporting, segnalazioni, verbali e risultanze degli audit clinici), di cui redige il report annuale da sottoporre all’ U.P.I. di Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, ai fini della pianificazione annuale della riduzione dei rischi.

Le segnalazioni dei singoli “eventi” verificatisi sono trasmesse nelle tempistiche previste alla U.P.I. di Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente (vedasi art. 10 g del regolamento).

e. Valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi della B.C.U.

La B.C.U. ai fini del costante monitoraggio degli indicatori di qualità di Eusoma, in accordo con la previsione del PDTA Neoplasie Mammarie, si avvale dei dati forniti su appositi software gestionali aziendali dalle singole UU.OO. afferenti che vengono valutati a cadenza semestrale.

Ciascun servizio/U.O. afferente alla B.C.U. effettua semestralmente, a cura del proprio referente di

qualità e sicurezza (rSGQ), un proprio report delle prestazioni e degli indicatori di qualità di competenza, che invia al RSGQ.

Viene verificato il raggiungimento degli obiettivi di qualità delle prestazioni e dei servizi preventivamente definiti e valutata l'adeguatezza di protocolli e procedure adottati.

f. Piano di Miglioramento Annuale (PMA)

La disamina effettuata sul raggiungimento degli obiettivi di qualità, sui report delle prestazioni e degli indicatori di attività, sulle verifiche dei protocolli adottati, oltre che sulle non conformità, sulle schede di incident reporting, sulle segnalazioni dell'utenza e sui dati delle indagini sul grado di soddisfazione dei pazienti e degli operatori, consente di definire il Piano di Miglioramento che prevede specifiche azioni di miglioramento dei processi, delle attività, della gestione del rischio, della qualità, dell'efficacia del sistema, oltre che la definizione del fabbisogno di nuove risorse, volumi e costi delle attività.

Vengono inoltre definiti i processi da sottoporre ad analisi per la individuazione dei nodi critici nei quali possono verificarsi disservizi.

Devono essere definiti tempi, risorse e mezzi per la realizzazione di ciascuna azione ed i rispettivi referenti.

L'efficacia del PMA e la sua implementazione vengono valutate mensilmente semestralmente dalla Direzione Strategica Aziendale.

g. Responsabile del piano di miglioramento (RGPM)

È inoltre nominato un Responsabile del piano di miglioramento (RGPM) di B.C.U. che ha il compito di implementare, seguire, verificare, monitorare lo stato dell'arte degli interventi inseriti nel PMA e di relazionare in merito al TOG durante gli incontri mensili.

La sua figura può coincidere con quella del RSGQ della B.C.U. e comunque il suo ruolo deve necessariamente integrarsi con quello del RSGQ per il raggiungimento dei compiti e obiettivi comuni.

Si avvale, come il RSGQ della stretta collaborazione dei referenti della qualità e sicurezza delle unità strutturali interne.

h. Segnalazione degli eventi legati alla sicurezza delle cure erogate

Gli eventi legati alla sicurezza delle cure erogate si distinguono in:

- Near miss: quasi eventi (Eventi Potenzialmente Dannosi)
- Incident: eventi non produttivi di danno per i pazienti (Eventi Potenzialmente Dannosi)
- Accident: eventi produttivi di danno per i pazienti (Eventi Dannosi)
- Eventi Sentinella: eventi dannosi di particolare gravità, secondo quanto definito nell'elenco degli eventi Sentinella del ministero della Salute

La segnalazione degli eventi legati alla sicurezza delle cure all' U.P.I. di Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente viene effettuata con la SCHEDA DI INCIDENT REPORTING disponibile sul portale aziendale.

È responsabilità di tutti gli operatori afferenti alla B.C.U. segnalare attraverso la scheda di Incident Reporting Aziendale all'U.P.I. di Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, anche in forma anonima, tutti gli Eventi Potenzialmente Dannosi e gli Eventi Dannosi, al fine di individuare e condividere appropriate azioni di miglioramento della sicurezza delle cure erogate.

A differenza degli Eventi Potenzialmente Dannosi e degli Eventi Dannosi (soggetti a segnalazione spontanea), gli EVENTI SENTINELLA sono sottoposti ad obbligo di segnalazione da parte degli

operatori coinvolti, ovvero degli operatori che ne siano venuti a conoscenza, secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute, come indicato nella Procedura Aziendale “Gestione e comunicazione degli eventi sentinella, eventi avversi, eventi evitati”, Delibera Aziendale n.0382 del 06 marzo 2019.

Tale segnalazione obbligatoria si effettua all’U.P.I. di Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, utilizzando la medesima scheda di INCIDENT REPORTING, pubblicata sul portale aziendale.

Il Clinical Risk Manager, referente aziendale per la gestione del rischio clinico, o suo delegato, secondo quanto previsto dalla procedura ministeriale per la segnalazione e trasmissione degli eventi sentinella, provvederà a compilare la scheda A, ed inviarla al Ministero, anche per il tramite della regione di appartenenza, attraverso il Sistema di Monitoraggio del Ministero della Salute (SIMES) entro 48 ore dal verificarsi dell’evento o dell’avvenuta conoscenza dello stesso. L’evento sarà oggetto di Audit da parte dell’U.P.I. di Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente per la pianificazione delle azioni di miglioramento.

Il Clinical Risk Manager, o suo delegato, trasmetterà i risultati dell’analisi e le azioni correttive applicate, con la trasmissione della medesima al Ministero, attraverso il SIMES, entro 45 giorni dalla segnalazione.

NB: l’articolo 16 della legge 8 marzo 2017, n.24 al comma 1 recita• «I VERBALI E GLI ATTI CONSEGUENTI ALL’ATTIVITA’ DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NON POSSONO ESSERE ACQUISITI O UTILIZZATI NELL’AMBITO DI PROCEDIMENTI GIUDIZIARI».