

BREAST UNIT ASL TARANTO

REGOLAMENTO AZIENDALE



REDAZIONE

Cosima Farilla
Giuseppe Melucci
Salvatore Pisconti
Maria Giuseppina Maluccio

GRUPPO DI LAVORO

Cosima Farilla
Giuseppe Melucci
Salvatore Pisconti
Giuseppe Silvano
Marcello Chironi
Maria Giuseppina Maluccio
Donato Salfi
Margherita Taddeo
Tullio Casamassima

PREMESSA

Il presente **Regolamento Aziendale** (redatto ai sensi della DGR 854/2018 della Regione Puglia) definisce formalmente l'assetto organizzativo della Breast Unit della ASL di Taranto secondo un modello di unità funzionale, nonché le procedure di lavoro, le strutture e gli attori coinvolti, le attività di coordinamento, le linee di responsabilità, i percorsi clinico-assistenziali, i percorsi orientati al miglioramento continuo e alla sicurezza del paziente e degli operatori sanitari ed il complesso sistema di verifica, controllo e valutazione degli obiettivi di qualità. Partendo da quanto già avviato nell'ambito della Breast Unit aziendale, il presente documento espone un modello orientato agli standard di qualità e al miglioramento continuo dei servizi offerti rispetto alle *best practice* di settore e alle indicazioni per l'accreditamento regionale.

All'interno del documento, sono affrontati il modello organizzativo e di governo della B.U. e le sue varie articolazioni, la costituzione del Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit (CIGBU), (atto istitutivo in **ALLEGATO 1**) e le Unità Operative coinvolte nel processo clinico-assistenziale inquadrate nello specifico PDTA (vedi **Delibera 2663 del 18.07.2017 e successivo aggiornamento**), ma saranno trattati anche aspetti legati alla sicurezza degli operatori e dei pazienti, alla sanità digitale al servizio della Breast Unit, alla gestione del rischio clinico e degli eventi avversi, alla formazione e all'addestramento del personale per gli aspetti tecnico-professionali, dell'accoglienza, dell'umanizzazione delle cure.

DATI EPIDEMIOLOGICI

Il carcinoma della mammella è il più frequente nella donna e, con 53.500 casi nel 2019, è in assoluto il tumore più diffuso nella popolazione con numeri in crescita rispetto agli anni scorsi. Assistiamo nel contempo, però, ad un miglioramento della sopravvivenza e all'aumento del numero di donne che raggiunge la stessa aspettativa di vita della popolazione generale e può considerarsi guarita (Fonte: Ministero della salute www.salute.gov.it). La presa in carico della paziente nell'ambito dell'assistenza multidisciplinare della Breast Unit riduce la mortalità specifica del 18% a 5 anni dall'insorgenza della patologia, ma ci sono indubbi vantaggi anche nella qualità della vita, grazie ai programmi di supporto di tipo psicologico e sociale.

Questi risultati sono il frutto della diagnosi precoce, a seguito dei programmi di *screening*, e della presa in carico multidisciplinare e congiunta della patologia tumorale mammaria attraverso professionisti e modelli operativi che accompagnano la donna nell'intero percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo.

I PRINCIPI DELLA BREAST UNIT

I principi guida che orientano la operatività della B.U sono la centralità del paziente nei percorsi sanitari, il coordinamento aziendale ed extraaziendale di ogni livello operativo, i programmi di diagnosi, cura, prevenzione e formazione ed aggiornamento del sistema B.U.

Gli obiettivi del presente documento, già introdotti in premessa, possono essere più specificatamente individuati come a seguito:

1. Definizione di un sistema di gestione delle Breast Unit attraverso:
 - I programmi per lo sviluppo della rete clinica assistenziale
 - la definizione delle responsabilità
 - Le modalità e strumenti della gestione dell'informazione
 - La valutazione qualità dei servizi
2. Definizione della struttura dei servizi della Breast Unit identificando tutti gli attori impegnati nell'insieme delle attività interessate (diagnostica, chirurgica, clinico-oncologica, terapeutica, formazione, comunicazione, ingegneria clinica, tutela dei dati sensibili, integrazione ospedale-territorio, direzione medica e sanitaria, personale di supporto, con i relativi specialisti e profili di responsabilità) ;
3. Definizione degli aspetti strutturali della Breast Unit attraverso:
 - I canoni di idoneità all'uso, gestione e manutenzione delle attrezzature
 - I programmi di addestramento degli operatori
 - I canoni della tutela della sicurezza dei pazienti, l'applicazione dei principi del risk management
4. Definizione delle competenze del personale afferente alla Brest Unit attraverso:
 - La programmazione e verifica periodica degli operatori e del nuovo personale e dei volontari

5. Definizione dei programmi di comunicazione inerenti:
 - La comunicazione interna alla struttura,
 - La relazione tra personale e organizzazione,
 - Le modalità di partecipazione e ascolto dei pazienti;
6. Definizione della appropriatezza clinica e sicurezza attraverso:
 - L'approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche
 - La promozione della sicurezza e gestione dei rischi
 - La gestione degli eventi avversi
 - La promozione e diffusione di buone pratiche
7. Definizione dei processi di miglioramento ed innovazione attraverso:
 - I progetti di miglioramento
 - Le modalità di nuove tecnologie,
 - L'adozione di innovazione tecnico professionale ed organizzative,
8. Definizione di programmi per l'umanizzazione

LA RETE ONCOLOGICA PUGLIESE ROP

La ROP è un progetto nato all'interno dell'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale – AReSS, presso l'Area Innovazione Sociale, Sanitaria, di Sistema e Qualità – CRSS, con gli obiettivi di ottimizzare i programmi di prevenzione, assistenza e cura garantiti dai PDTA, nonché di condividere i protocolli e razionalizzare l'uso delle risorse e di affidamento del paziente al nucleo operativo più appropriato e più vicino in funzione della fase di malattia. Elementi strategici della ROP sono l'approccio multidisciplinare da parte di un team la cui costituzione rappresenti un atto formale e l'accessibilità a strumenti di prevenzione e cure di qualità per tutti i pazienti residenti in una certa area geografica che comporti la necessità di un'adeguata integrazione funzionale.

ISTITUZIONE DELLA BREAST UNIT NETWORK

Con Deliberazione 22 maggio 2018, n. 854 la Giunta Regionale ha approvato il documento -Istituzione della Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014) -.

ARTICOLAZIONI FUNZIONALI DELLA BREAST UNIT AZIENDALI

La Breast Unit aziendale è una struttura organizzativo-funzionale multidisciplinare dedicata al trattamento della patologia mammaria nell'ambito del territorio della ASL di Taranto, ma può accogliere anche domande di salute extraregionali. Il team multidisciplinare è in grado di svolgere attività di diagnosi, terapia medica e chirurgica, riabilitazione, prevenzione secondaria e follow-up attraverso un percorso che mette in relazione i professionisti, le strutture ed i servizi erogabili (sanitari e socio-sanitari), nell'ottica di un modello organizzativo di tipo funzionale che supera il concetto di modello meramente strutturale, al fine di fornire una risposta completa ai bisogni di salute della popolazione di riferimento, di garantire l'appropriatezza clinica e organizzativa e la continuità assistenziale che comprende anche il territorio.

I processi e le modalità operative della Breast Unit sono codificati in diagrammi di flusso operativo preventivamente concordati e formalizzati nel PDTA aziendale, adattati alla singola situazione clinica in corso di discussione multidisciplinare.

La Direzione Strategica della ASL TA formalizza il recepimento del PDTA regionale del carcinoma della mammella, armonizzandolo con quello già codificato e deliberato a livello aziendale in data 18.07.2017 con delibera n°2795, in cui sono riportate linee di indirizzo e modalità operative di riferimento per gli operatori (preliminarmente concordate con gli stessi).

La *mission* della nostra Breast Unit è la presa in carico dei pazienti con carcinoma della mammella, accertato o sospetto, per accompagnarli durante tutte le fasi di presa in carico, dalla diagnosi alla cura, dalla riabilitazione al *follow up*, comprendendo anche i bisogni socio-sanitari. Il centro prende in cura anche le pazienti con la malattia metastatica e con recidiva e, nei casi avanzati, promuove un coordinamento con il territorio, per garantire le cure palliative ed il fine vita. La Breast Unit aziendale prende in carico anche patologie come la patologia mammaria benigna, quella borderline, la mutazione genetica BRCA o, comunque, ad elevato rischio eredo-familiare, la patologia della

mammella maschile, la patologia malformativa mammaria che, seppur di minor rilievo, devono necessariamente essere gestite all'interno di un centro dedicato. Infine, nella mission è compresa anche la terapia ricostruttiva.

Tutte le fasi descritte sono esplicitate nel citato PDTA aziendale.

Le attività sono svolte in regime di ricovero, Day-Service e attraverso accessi ambulatoriali

La BU è ispirata ai criteri EUSOMA recepiti dal PDTA aziendale.

➤ **Composizione professionale del PDTA**

Nei percorsi clinico-diagnostici-terapeutici e riabilitativi, al centro di tutto il processo c'è il paziente con i suoi bisogni sanitari e socio-sanitari ed attorno ad esso ruota un team multidisciplinare costituito, di massima, dalle seguenti figure professionali:

- Radiologo senologo
- Chirurgo senologo
- Oncologo medico
- Radioterapista oncologo
- Anatomopatologo
- Chirurgo plastico
- Psicologo clinico
- Patologo clinico
- Genetista medico
- Infermiera case-manager

Il Coordinatore del team di specialisti è il Dirigente Responsabile della Breast Unit di seguito **CBU**.

➤ **Presenza in carico dei pazienti nel PDTA**

La presa in carico dei pazienti nell'ambito della Breast Unit avviene secondo specifici criteri di appropriatezza:

- Paziente con diagnosi di neoplasia mammaria
- Paziente con sospetto fondato di neoplasia mammaria dopo esami diagnostici di I livello

Particolare attenzione viene posta anche alle pazienti con rischio eredo-familiare di carcinoma mammario.

Per mera comodità di esposizione, pur tenendo conto del modello funzionale unitario della Breast Unit, analizziamo separatamente l'organo di governo organizzativo e l'organo di governo clinico.

➤ **Governo organizzativo**

Il governo organizzativo spetta al **Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit** richiamato in premessa. Esso è un organo multidisciplinare, collegiale, a cui partecipano, come membri permanenti, un Dirigente medico della Direzione Sanitaria, un Dirigente medico della Direzione Medica, il Coordinatore DiONC Jonico Adriatico, il Coordinatore del Gruppo Interdisciplinare Aziendale Patologia Oncologica Mammella, il Dirigente responsabile della Breast Unit **CBU**, il Direttore Dipartimento Cure Primarie, il Dirigente responsabile del Rischio Clinico ed il Dirigente responsabile della U.O. Formazione. In base alle tematiche affrontate, possono essere convocati altri professionisti in qualità di membri ospiti e/o il team multidisciplinare del governo clinico, ma possono essere accettati anche attori esterni. È presieduto dal Coordinatore del Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit **CIG**.

➤ **Coordinatore del Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit CIG**

Il Coordinatore del Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit **CIG** coincide con il Coordinatore di Breast Unit **CBU**, in nome dell'unità funzionale richiamata più volte. La carica dura tre anni, rinnovabile. Il CIG-CBU rappresenta l'elemento di continuità tra la gestione organizzativa e la gestione clinica. Il CIG-CBU assolve ai seguenti compiti:

- convoca e presiede le riunioni del Comitato, a cadenza trimestrale ovvero con diversa calendarizzazione in caso di particolari esigenze organizzative;
- redige l'ordine del giorno;
- convoca altri professionisti ed eventuali interlocutori esterni*;
- rappresenta la Breast Unit a livello di Direzione Strategica e all'esterno dell'azienda;
- coordina la predisposizione del piano annuale delle attività;
- raccoglie tutta la documentazione prodotta (procedure, revisioni, integrazioni, verbali di riunione, richieste di personale e strumentazione, di interventi tecnici, ecc), inviando report periodici al Direttore Sanitario ed al Direttore Medico di Presidio.

* su formale richiesta, possono intervenire associazioni di volontariato, pazienti, comitati di pazienti

➤ **Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit**

È l'organo di governo organizzativo con la responsabilità delle seguenti funzioni:

- acquisizione e valutazione del Piano Annuale della Qualità;
- acquisizione della Procedura di segnalazione degli eventi avversi/sentinella e relativo monitoraggio;
- acquisizione del Piano Annuale per la gestione del Rischio Clinico e relativo monitoraggio;
- acquisizione e valutazione verifica interna della qualità delle prestazioni erogate nei vari reparti Breast;
- programmazione di *audit* organizzativi con il personale;
- predisposizione del Piano Annuale delle Attività;
- pianificazione delle attività di formazione;
- valutazione delle risorse umane e strumentali;
- redazione aggiornamento di procedure operative aziendali, anche attraverso la costituzione di gruppi di lavoro esterni al Comitato;
- analisi degli obiettivi di budget Breast Unit dell'anno in corso e relativi scostamenti;
- proposta degli obiettivi di budget Breast Unit relativi all'anno successivo ed approvati durante specifica riunione del Comitato;
- monitoraggio, verifica e diffusione dei flussi informativi;
- vigilanza sulle attività della Breast Unit;
- valutazione delle attività di ricerca;
- organizzazione e partecipazione ad eventi dedicati;
- accreditamento ECM degli incontri;
- predisposizione di attività di accoglienza ed umanizzazione delle cure con il Responsabile URP e Comunicazione;
- valutazione di nuove proposte operative;
- analisi dei rapporti con le associazioni di volontariato e le associazioni dei parenti o tutela del malato;
- raccolta di tutto il materiale documentale della Breast Unit (Documento Programmatico, procedure Rischio Clinico, Procedure CICA, Procedure Operative, Piani Annuali, ecc.);
- valutazione, ed eventuale correzione, dei dati di raggiungimento degli obiettivi di qualità, dei report delle prestazioni e degli indicatori di attività, delle verifiche dei protocolli adottati,

delle non conformità, delle criticità rilevate, delle schede di *incident reporting*, delle segnalazioni dell'utenza e dei dati delle indagini sul grado di soddisfazione dei pazienti e degli operatori.

➤ **Governo clinico**

Partecipano al governo clinico tutte le figure professionali impegnate nel PDTA analizzate nella **Tabella 1**, giusto paragrafo “data manager”.

➤ **Responsabile del Governo Clinico**

Il responsabile del governo clinico è il Dirigente Responsabile della Breast Unit che assume, quindi, il ruolo Coordinatore del team di specialisti **CBU**.

➤ **Team Multidisciplinare (TMD)**

La composizione del team multidisciplinare specialistico è riportata al paragrafo 7.2. Il Team Multidisciplinare (TMD) della Breast Unit, dunque, comprende tutte le Unità Operative, i Servizi e gli Ambulatori che sono direttamente coinvolti nella diagnosi e cura della patologia mammaria e in rapporto funzionale tra di loro e rappresenta lo strumento qualificante di gestione clinica del PDTA "Neoplasie Mammarie".

Il team di specialisti si riunisce periodicamente per la discussione dei casi clinici secondo i principi delle Linee guida nazionali e internazionali, della Medicina Basata sull'evidenza, dei protocolli clinici validati e del Manuale Operativo della Qualità. Tra le attività del team vanno ascritte anche quelle relative alla formazione continua, alla comunicazione ed informazione con pazienti e familiari, alle attività di ricerca clinica, epidemiologia, gestione flussi informativi e ai programmi di prevenzione.

La riunione multidisciplinare ha cadenza settimanale. E' prevista la partecipazione anche dei rappresentanti delle associazioni di volontariato e dei MM.GG.

Nel corso della riunione vengono discussi i casi risultati positivi o sospetti ai test diagnostici e quelli già sottoposti ad intervento chirurgico, oltre casi particolari da portare all'attenzione dei vari professionisti. Al termine di ogni discussione multidisciplinare è stilata una relazione con l'iter terapeutico condiviso e sottoscritto dai partecipanti. La relazione co-firmata dal *team* multidisciplinare e consegnata alla paziente vincola, di norma, tutti gli operatori all'iter diagnostico - terapeutico condiviso, salvo eccezioni debitamente motivate. Questo profilo di responsabilità va tenuto distinto da quello di ogni singolo operatore che agisce per la propria disciplina secondo

autonomia professionale e conseguente profilo di responsabilità.

La riunione multidisciplinare rappresenta anche un momento di confronto su criticità, sporadiche o reiterate, individuate nelle fasi del percorso assistenziale dai componenti del *team* o dal coordinatore della Breast Unit o dagli operatori di volontariato. A seguito di tale confronto collegiale sono formalizzati, e di conseguenza attesi, fattori correttivi in modalità di “*self assessment*”. Qualora le criticità rilevate non siano suscettibili di un’azione auto-correttiva, il coordinatore della Breast Unit stila una relazione di segnalazione al Comitato per concordare le modalità operative di correzione e gli interventi da implementare.

Quando necessario, partecipano al percorso assistenziale anche specialisti come il Fisiatra, il Medico Nucleare, il Dietista clinico, ecc... Collaborano alle varie attività anche esperti del Servizio Professioni Sanitarie ed il Servizio Assistenti Sociali.

Per la gestione del PDTA, dalla diagnosi al follow-up, includendo anche la fase preventiva per le pazienti ad elevato rischio genetico, si rimanda al citato documento del PDTA, nel quale sono esplicitate le varie fasi del percorso clinico e le attività delle strutture coinvolte con relative responsabilità.

La riunione multidisciplinare, oltre la fase di discussione dei casi clinici, rappresenta anche un momento di confronto su criticità – sporadiche o reiterate – individuate nei casi del percorso assistenziale dai componenti del *team* o dal coordinatore della BU o dagli operatori di volontariato. A seguito di tale confronto collegiale sono formalizzati e di conseguenza attesi fattori correttivi in modalità di “*self assessment*”. Qualora le criticità rilevate non siano suscettibili di un’azione auto-correttiva, il coordinatore della Breast Unit stila una relazione di segnalazione alla Direzione Strategica per concordare le modalità operative di correzione.

La comunicazione della decisione terapeutica verso la paziente avviene in due fasi, salvo casi particolari: la comunicazione della diagnosi, di cui si fa carico il medico radiologo esecutore del prelievo diagnostico, e la comunicazione dell’iter terapeutico post-intervento, di cui si fa carico il *team* multidisciplinare.

Nei casi particolari di ricorso a terapia neo-adiuvante o di solo controllo locale della terapia, la comunicazione è affidata al medico radiologo, che indirizza l’assistita al percorso oncologico in prima istanza.

Nel modello funzionale della Breast Unit, il team multidisciplinare opera in connessione con i professionisti del governo organizzativo e con tutti gli stakeholders interni ed esterni.

La Documentazione per le consegne tra medici avviene attraverso la relazione di sintesi condivisa tra i medici del Team Multidisciplinare TMD (**ALLEGATO 2**)

➤ **Breast Nurse di accettazione**

Comprende il personale infermieristico della Radiologia Senologica che può essere affiancato, se necessario, da volontari. In dettaglio i compiti previsti:

- apre la cartella Breast e attiva tutta la parte documentale di accettazione del paziente;
- collabora con il CBU/CIG alla raccolta di tutto il materiale documentale della Breast Unit;
- fornisce al paziente tutte le informazioni necessarie sul funzionamento del percorso e sull'organizzazione della Breast Unit, soprattutto della fase diagnostica, facilitando e promuovendo il coinvolgimento diretto del paziente nel suo percorso di cura;
- consegna ed illustra la documentazione informativa, la brochure illustrativa, il documento esplicativo ed il modulo per le segnalazioni/suggerimenti/Reclami/Elogi (**ALLEGATO 4**), il consenso informato (**ALLEGATO 5**);
- può attivare, operando in affiancamento, i servizi complementari (interprete, assistenti sociali, ecc).

➤ **Case Manager**

Il Case manager è individuato nell'ambito della U.O.C. di Oncologia Medica. Fa parte del Team multidisciplinare e svolge i seguenti compiti:

- coordinamento dell'intero processo clinico e della continuità assistenziale;
- coordinamento per i rapporti con i pazienti, i MMGG, i volontari, il CoRO;
- fornisce ogni informazione utile al paziente ed al *caregiver* sulla fase del percorso clinico, compreso le modalità di preparazione degli esami, le strutture dove vengono eseguite, le modalità di accesso;
- verifica la presenza di fragilità sociali ed attiva il flusso di assistenza sociale e socio-sanitaria;
- può attivare, operando in affiancamento, i servizi complementari (es. interprete ecc).
- consegna ed illustra la documentazione informativa, la brochure illustrativa, il documento esplicativo ed il modulo per le segnalazioni/suggerimenti/Reclami/Elogi (**ALLEGATO 4**), il consenso informato (**ALLEGATO 5**);
- provvede alla raccolta di tutto il materiale documentale della Breast Unit;
- collabora con il Data Manager per la gestione dei flussi informativi.

➤ **Data Manager**

È in capo alla U.O.C. di Oncologia Medica ed è il responsabile dei flussi informativi, cioè della raccolta, della registrazione e dell'analisi dei dati, nonché della tenuta e sicurezza della gestione informatica degli stessi.

La Breast Unit della ASL di Taranto è, dunque, un modello organizzativo di tipo funzionale, nel quale non è prevista una singola responsabilità organizzativa delle professionalità operanti (Breast Unit “strutturale”), bensì un forte coordinamento tra tutte le unità operative (BU “funzionale”). La BU funzionale prevede la figura del Coordinatore della Breast Unit, cui spettano il continuo monitoraggio dell’armonizzazione e dell’eventuale implementazione del percorso assistenziale. Le modalità organizzative -funzionali si articolano, dunque, in:

- **Modalità organizzative cliniche (Coordinamento BU, Team Multidisciplinare, Case manager, Data manager)**
- **Modalità organizzative gestionali (Coordinatore BU, Responsabile Gestione Qualità, Responsabile Miglioramento Qualità)**

Il percorso della Breast Unit prevede: CORO, Centro Screening, Counselling Oncogenetico, MMG E Cure Palliative) con le modalità sintetizzate e riportate in allegato alla citata delibera BREAST UNIT n° 2795.

Al momento della approvazione del presente regolamento la struttura della BU della ASL Taranto è rappresentata in **TABELLA 1**.

TABELLA 1

STRUTTURA	TIPOLOGIA	UBICAZIONE
SCREENING	STRUTTURA BU	1,4
RADIOLOGIA SENOLOGICA	STRUTTURA BU	1
CHIRURGIA SENOLOGICA	STRUTTURA BU	1
CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA	STRUTTURA BU	1
ANATOMIA PATOLOGICA	STRUTTURA BU	1
ONCOLOGIA MEDICA	STRUTTURA BU	2
RADIOTERAPIA	STRUTTURA BU	2
PSICOLOGIA CLINICA	STRUTTURA BU	1,2
PATOLOGIA CLINICA	STRUTTURA BU	1,2
CASE MANAGER	STRUTTURA BU	2
GENETICA MEDICA	STRUTTURA BU	1
MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	STRUTTURA COMPLEMENTARE	1

FARMACIA OSPEDALIERA	STRUTTURA COMPLEMENTARE	1,2
CARDIOLOGIA	STRUTTURA COMPLEMENTARE	1,2
ANESTESIA E RIANIMAZIONE TERAPIA DEL DOLORE	STRUTTURA COMPLEMENTARE	1
ANESTESIA E RIANIMAZIONE ACCESSI VASCOLARI	STRUTTURA COMPLEMENTARE	2
MEDICINA NUCLEARE	STRUTTURA COMPLEMENTARE	1
RADIOLOGIA	STRUTTURA COMPLEMENTARE	1,2
CURE PALLIATIVE	STRUTTURA COMPLEMENTARE	3
ORGANIZZAZIONI DI VOLONTARIATO	SERVIZI DISUPPORTO	2
SERVIZIO SOCIALE OSPEDALIERO	STRUTTURA COMPLEMENTARE	1,2
INTERPRETARIATO	STRUTTURA COMPLEMENTARE	1
DIREZIONE MEDICA/ARCHIVIO CLINICO	STRUTTURA COMPLEMENTARE	1,2
URP	STRUTTURA COMPLEMENTARE	4
FORMAZIONE	STRUTTURA COMPLEMENTARE	4
DATA MANAGER	STRUTTURA COMPLEMENTARE	2
DPO	STRUTTURA COMPLEMENTARE	4

LEGENDA: BU Breast Unit 1 SS. ANNUNZIATA 2 S.G. MOSCATI

PIANO ANNUALE DELLE ATTIVITA' DI BREAST UNIT

È redatto a cura del CIG/CBU con la collaborazione di tutto il Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit. Viene discusso nel mese di novembre/dicembre nel corso di una riunione del Comitato a cui sono invitati a partecipare tutti gli *stakeholders* interessati su formale convocazione. Deve prevedere in esame i seguenti punti di elaborazione:

- Definizione degli obiettivi di budget, volumi di attività e indicatori di qualità dei percorsi clinici.
- Definizione delle attività per il raggiungimento degli obiettivi strategici aziendali di BU.
- Valutazione degli aspetti strutturali e impiantistici e proposte di miglioramento da sottoporre all'Area Gestione Tecnica.
- 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; richieste di nuove acquisizioni.

- Valutazione del fabbisogno di aggiornamento tecnico-professionale e organizzativo, redazione del programma per l'adozione di innovazioni.
- Verifica e monitoraggio con l'SPP del piano di gestione dei rischi e programma per la riduzione degli stessi, tramite ispezioni e *safety walkaround*.
- Valutazione e monitoraggio delle azioni correttive, redazione del Piano di Miglioramento Annuale con il referente della Direzione Medica.
- Monitoraggio semestrale degli indicatori con relativa relazione.
- Verifica degli strumenti di valutazione e superamento di incidenti, infortuni e altri eventi di non conformità'.
- Definizione di percorsi di studio teorico pratico di branca "senologica" per studenti, specializzanti e specialisti e definizione del numero di specializzandi/tirocinanti ammessi annualmente alla formazione presso la Breast Unit.

CRITERI DI VALUTAZIONE. OBIETTIVI ED INDICATORI

Come già riportato, la BREAST UNIT della ASL Di Taranto non adotta un modello strutturale (con autonome risorse assegnate agli obiettivi), ma un modello funzionale, che prevede un forte coordinamento tra le UU.OO, attraverso obiettivi comuni ma con risorse che permangono assegnate alle singole unità operative. Ciò premesso, gli obiettivi di budget, di qualità e di efficienza sono descritti nel PDTA aziendale, in aderenza con i requisiti richiesti a livello normativo. Si riportano nel presente regolamento alcuni obiettivi che costituiranno indicatori per le valutazioni di performance.

Obiettivi di risultato

Attività chirurgica

Volume di ricoveri per intervento chirurgico "tumore della mammella"

Percentuale di interventi conservativi

Percentuale di nuovi interventi di resezione a 90 giorni dall'intervento conservativo

Percentuale di nuovi interventi di resezione a 120 giorni dall'intervento conservativo

Percentuale di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice

per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella

Nr. Posti-Letto dedicati in degenza ordinaria

Nr. interventi settimanali

Degenza Media

Casi Urgenti sul Totale

Diagnostica Senologica multi imaging - procedure interventistiche micro-invasive

Promozione ed incentivazione del programma di screening mammografico

Estensione dello screening mammografico - Indice di Copertura -

Adesione allo screening (grezza e corretta)

Numero di mammografie di screening

Tempi di attesa per le donne sintomatiche - tempestiva soddisfazione della domanda di salute per prime visite specialistiche e prestazioni diagnostiche

Numero di mammografie cliniche

Tempo di attesa per le RM mammarie di stadiazione o controllo in terapia neoadiuvante

Numero di procedure interventistiche

Counselling genetico

Effettuazione in loco del test eredo familiare per tutte le donne cui si rende necessario

Obiettivi di Qualità

SDO e Flussi - Tempestività Chiusura e Completezza

Rischio Clinico - istituzione di audit periodici di routine o di attivazione immediata in casi di eventi critici o sentinella

Analisi periodica di morbilità e complicanze

Valutazione delle Performance - partecipazione a programmi "bersaglio MES"

Mantenimento livelli di qualità su indicatori di esito

Individuazione e nomina responsabili accreditamento e qualità

Sinergia con la Struttura Formazione per la formazione continua sul campo degli operatori

Coinvolgimento del volontariato di settore per le attività di informazione, orientamento e assistenza umana e sociale.

Obiettivi di Efficienza

Rimarcando la natura funzionale della Breast Unit, l'efficientamento delle risorse assegnate si intende in carico alle singole unità operative, tuttavia si individuano modalità operative di miglioramento dell'efficienza nell'utilizzo delle risorse, attraverso la razionalizzazione delle stesse, in funzione delle caratteristiche biologiche di malattia, delle indagini di stadiazione, delle indagini diagnostiche strumentali di follow up, delle indagini laboratoristiche di follow up, secondo modalità già definite nel PDTA.

Si è istituita in data 01.10.2021 (**ALLEGATO 3**) una collaborazione tra associazioni di volontariato di settore e il coordinamento della Breast Unit, con l'obiettivo di divulgare tipologia e modalità di svolgimento delle attività assistenziali e di recepire nel contempo istanze e bisogni in un'ottica di reciproca collaborazione.

È prevista la presenza attiva di rappresentanti delle Associazioni alle attività di discussione e di supporto, previo periodo di formazione specifica con riunioni a cadenza trimestrale.

MISURAZIONE DI ATTIVITA'

Per la misurazione dei risultati conseguiti nel percorso assistenziale adottato della Breast Unit, si fa riferimento agli indicatori di performance riportati nel PDTA aziendale. Il Data Manager provvede, di concerto con la struttura Controllo di Gestione e le singole Unità Operative (UO), alla creazione di un *data base* per il calcolo degli indicatori (logistici, di processo e di risultato) della Breast Unit.

Lo strumento di comunicazione dei risultati è il *report*, che viene consegnato agli operatori, responsabili di UO ed al coordinatore della Breast Unit a cadenza quadrimestrale.

Il coordinatore provvede ad illustrare al team multidisciplinare gli scostamenti dai risultati attesi, individuando nel contempo in discussione collegiale le azioni correttive in modalità di autovalutazione. Oltre al processo di autovalutazione, il presente regolamento prevede anche la richiesta di un audit interno, a cura del responsabile del Team Multidisciplinare, per valutare e correggere inefficienze di percorso di maggiore impegno, coinvolgendo le strutture di volta interessate.

GESTIONE DATI SENSIBILI

I dati sensibili dei pazienti sono trattati secondo la normativa di riferimento per la tutela della riservatezza (GDPR 679/2016), il regolamento pubblicato sul portale regionale Sanità Puglia e quello aziendale reperibile al link www.sanita.puglia.it. Gli uffici di staff e rapporti con il garante e tutela privacy documenti. Il Responsabile del trattamento dei dati a livello aziendale è il Dirigente DPO, nominato con apposito atto aziendale.

Tutto il personale è tenuto all'osservanza delle norme di tutela della privacy e al segreto di ufficio e professionale, la violazione delle norme sulla segretezza e riservatezza sono segnalate all'ufficio disciplinare ed ordini professionali di riferimento. I dati sensibili dei pazienti sono condivisi tra titolari del trattamento clinico in atto utili al percorso di cura.

È previsto che nel percorso diagnostico assistenziale la paziente sia costantemente informata circa rischi e benefici di ogni procedura e coinvolta in ogni scelta decisionale. In quest'ottica si istituisce un confronto annuale con il coordinatore della BU e la Struttura Rischio Clinico per la revisione periodica e l'eventuale aggiornamento allo stato dell'arte dei moduli di informazione e consenso, secondo criteri rispondenti anche a requisiti di chiarezza comunicativa espositiva.

RICHIESTA CARTELLE CLINICHE

La gestione della cartella clinica e della documentazione sanitaria avviene nel pieno rispetto della normativa vigente e delle indicazioni aziendali. È possibile richiedere copia autenticata della cartella clinica della singola U.O., rivolgendosi all'Ufficio Archivio Clinico presso la Direzione Medica del PO SS Annunziata o del PO Moscati, a seconda della competenza.

➤ P.O. SS ANNUNZIATA TARANTO:

Gli utenti che hanno necessità di richiedere una cartella clinica a seguito di un ricovero avvenuto presso **l'Ospedale SS Annunziata** possono inviare la richiesta all'indirizzo e-mail sottoindicato oppure presentandosi direttamente allo sportello dell'Archivio Clinico. Per tutte le informazioni utili, è possibile telefonare al numero **0994585364** da lunedì a venerdì dalle ore 10.00 alle ore 12.00.

Indirizzo e-mail poc.archivioclinico@asl.taranto.it

➤ P.O. MOSCATI STATTE

Gli utenti che hanno necessità di richiedere una cartella clinica a seguito di un ricovero avvenuto presso il **l’Ospedale San G. MOSCATI** devono contattare telefonicamente il Responsabile Archivio Clinico, **al numero 0994585141** o **allo 0994585739/183** dal lunedì al venerdì dalle 09.00 alle 12.00 ed il martedì e giovedì dalle 15.00 alle 17.00.

A cui dovrà far seguito richiesta da formalizzare all’indirizzo e-mail

[pomosciati.archivioclinico@asl.taranto.it](mailto:pomoscati.archivioclinico@asl.taranto.it)

Nel testo dell'e-mail è necessario indicare il nome e cognome del paziente, il reparto in cui è avvenuto il ricovero, insieme alla data almeno indicativa dello stesso, un recapito telefonico e l’indirizzo al quale si intende ricevere la cartella clinica (nel caso di modalità dell’invio postale). Inoltre, bisogna allegare all'e-mail, copia di un documento d'identità del paziente.

Gli utenti riceveranno per posta ordinaria, all’indirizzo riportato nell’e-mail, la cartella clinica richiesta, previo pagamento la cui modalità sarà esplicitata dal personale dell’Ufficio.

È possibile esercitare il diritto di delega alla richiesta ed al ritiro da parte di terze persone non direttamente coinvolte nel percorso clinico, purché sia formalizzata una delega scritta che va esibita o inviata via e-mail, insieme ad una copia del documento di identità, sia per il delegante che per il delegato (fotocopia fronte retro del documento di identità). Nei casi di delega derivante da titolo legale (es. minore, tutore di persone interdette, eredi legittimi, avvocato in possesso di mandato, ecc), valgono le indicazioni su esposte per la richiesta.

La documentazione clinica dei pazienti 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.

Alle strutture di Radiologia Senologica ed Anatomia Patologica è possibile richiedere i relativi referti.

CONDIVISIONE DEI DATI NELLE ARTICOLAZIONI FUNZIONALI DELLA BREAST UNIT

È in corso di implementazione uno strumento informatico che, nelle more dell’attivazione della cartella clinica elettronica, consente la possibilità di condividere documenti clinici nell’ambito di tutte le strutture comprese nel PDTA, in particolare la scheda di cui al punto successivo.

CONTINUITA' ASSISTENZIALE

L'integrazione ospedale-territorio, utile ai fini della continuità assistenziale e del completamento dell'iter diagnostico-terapeutico e dei follow-up, è garantita attraverso un'integrazione operativa con i MMG da parte del personale ospedaliero responsabile dell'assistenza.

La continuità assistenziale con il territorio per l'attivazione delle risorse socio sanitarie, l'assistenza specialistica e protesica, le cure domiciliari, le cure palliative, il trattamento e presa in carico delle cronicità, la gestione delle fragilità sanitarie, personali, esistenziali, familiari, avviene tramite i servizi distrettuali e la PUA da parte di personale ospedaliero responsabile dell'assistenza (attivando, nei casi necessari, il Servizio Sociale Ospedaliero).

Sono attivi i percorsi territoriali ADI e ANT.

L'integrazione operativa per la continuità assistenziale è garantita dal:

- **Centro Donna** ubicato presso il POC per lo screening sulla popolazione o con accesso diretto in casi sintomatici attraverso autopresentazione, medico curante o reparti/COrO Aziendale
- **UUOO** afferenti alla BU e follow up come illustrato nel PDTA Aziendale
- L'integrazione territorio-ospedale avviene attraverso i Servizi Distrettuali tramite contatti con la PUA del Distretto Socio Sanitario da parte del Servizio Sociale Ospedaliero

ACCOGLIENZA E ACCESSIBILITA'

Tutte le attività che riguardano l'accesso, l'accoglienza, l'inclusione, l'informazione, il supporto, l'accompagnamento, il comfort e la personalizzazione dei percorsi, mettono al centro la paziente ed i suoi bisogni di salute, ma anche i bisogni sociosanitari, nel rispetto degli orientamenti di tipo culturale, sociale, linguistico e religioso e delle sue eventuali vulnerabilità. Sono quindi previste iniziative e servizi per il coinvolgimento attivo del paziente e/o gruppi di utenti per attività di *empowerment*, coinvolgendo il personale di assistenza ed i volontari Breast. 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. In determinate situazioni in cui si evidenzia difficoltà dei pazienti ad eseguire esami /prestazioni (pazienti bariatrici, pazienti non complianti per difficoltà psichiche, interdetti ecc.), tramite l'interessamento diretto della Direzione Medica di P.O., vengono attivati interventi particolari finalizzati a rendere possibile l'accesso al percorso.

Nel caso di pazienti stranieri e/o con specificità linguistiche, culturali, religiose, ecc., sono previsti, soprattutto durante i periodi di degenza, i seguenti interventi multiculturali:

- attivazione del servizio di interpretariato e/o di mediazione culturale, anche ai fini della traduzione della documentazione sanitaria da rilasciare al paziente (al momento della stesura, è in corso la riattivazione della convenzione);
- attivazione di menù dietetici specifici (durante la degenza) attraverso comunicazione alla Direzione Medica;
- attivazione del Servizio Sociale Ospedaliero, della Psicologia Clinica, dei percorsi dedicati, per le pazienti in particolari situazioni di fragilità (difficoltà assistenziali, problematiche sociali, familiari, esistenziali, personali, esposizione a rischio di incolumità, vittime di maltrattamento, ecc.).

PROCEDURE PER LA COMUNICAZIONE E ATTIVITA' URP

Sul sito aziendale è riportata la procedura per la Comunicazione che ne definisce modalità, strumenti e processo di feedback, nonché informazioni utili per le attività relative all'URP.

L'ufficio relazioni con il pubblico (URP) della ASL Ta ha istituito il "Percorso di senologia" per il pubblico con accesso per i servizi sul sito aziendale <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-taranto/breast-unit> o tramite QR code distribuito nelle farmacie.

Sul sito aziendale è riportata la procedura per la Comunicazione che ne definisce modalità, strumenti e processo di feedback, nonché informazioni utili per le attività relative all'URP.

(ALLEGATO 5)

Agli utenti che accedono alla BU viene consegnato materiale informativo per divulgare la organizzazione e le procedure illustrate nell'ALLEGATO 6.

Ogni struttura afferente alla BU garantisce la informazione attraverso il consenso informato, illustrati nell'allegato **ALLEGATO 6** procedura "Consensi informati e gestione delle complicità procedurali nel percorso Breast Unit" giusto atto Deliberativo DG 2512 del 03/12/2021.

L'ascolto attivo e la valutazione della soddisfazione degli utenti vengono garantiti dai percorsi definiti nel manuale della qualità.

Nelle strutture afferenti alla Breast Unit, compatibilmente con l'attuale situazione pandemica, è consentito lo svolgimento di attività di volontariato da parte di singoli o di associazioni, previa autorizzazione della Direzione Generale, per il tramite della Direzione Medica. Il volontario deve fare un percorso di inserimento, a cura di personale designato dalla struttura, in modo da favorirne il pieno apporto e, garantire, nel contempo, le attività secondo i massimi principi di sicurezza delle cure, sicurezza personale e sicurezza dei dati riservati. Le attività, finalizzate al miglioramento della qualità dell'assistenza, all'*empowerment* dell'utenza, al supporto, al *counselling* e all'affiancamento dei pazienti durante i percorsi clinico-assistenziali, vanno discusse in sede di Comitato e di Team Multidisciplinare, anche attraverso la partecipazione diretta dei volontari ovvero dei rappresentanti delle associazioni. L'attività di volontariato, dunque, può essere elemento strategico di successo per i programmi di supporto finalizzati al recupero psico-fisico e l'assistenza durante il periodo di cura, per migliorare l'accessibilità al sistema, per istituire centri di ascolto, per il supporto nella valutazione della qualità percepita dagli utenti e per la partecipazione agli incontri di valutazione e verifica della qualità dei servizi erogati.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione del personale è una delle variabili hard della qualità e del miglioramento continuo, ma è anche uno strumento fondamentale per la sicurezza delle cure e la tutela della sicurezza del personale sui luoghi di lavoro. Nel Piano Formativo Annuale della ASL di Taranto sono state inserite le attività che riguardano la Breast Unit. Le attività di formazione sono rivolte sia all'aggiornamento tecnico-scientifico delle varie figure professionali, relativo alle materie attinenti alla Breast Unit ed alla branca specialistica di rispettiva appartenenza, sia alla comunicazione interpersonale. Tutti gli operatori sono tenuti al costante aggiornamento professionale. Restano a fattor comune la formazione sulla sicurezza dei lavoratori, sulle procedure di Risk Management, sulla prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza CICA, sul trattamento dei dati sensibili.

In **ALLEGATO 7** è presente la relativa delibera, comprensiva di modulistica necessaria (7 A, 7B, 7 C).

L'ufficio Formazione Aziendale, con il supporto degli operatori di riferimento della BU, definisce e verifica gli standard di competenze generali e specifiche per le diverse figure professionali, avendo come riferimento base i requisiti definiti da EUSOMA.

L'Ufficio Formazione provvede con cadenza semestrale a recepire i bisogni formativi degli operatori ed a promuovere, di concerto con il coordinatore della BU i piani di formazione e/o partecipazione ad eventi formativi di rilevanza.

Ogni singolo operatore in un'area specifica trasferisce le nuove conoscenze acquisite a seguito di eventi formativi ai componenti del team in riunione multidisciplinare, nell'ottica della formazione interprofessionale continua "sul campo".

Quanto sopra si applica ad ogni figura professionale o delle associazioni di volontariato che viene reclutata a vario titolo nella BU aziendale. L'Ufficio Formazione di concerto con il coordinatore della BU valutano le competenze e definiscono la piena idoneità o l'eventuale percorso formativo propedeutico all'inserimento effettivo nella BU.

L'Ufficio Formazione provvede altresì, in collaborazione con il coordinatore della BU, alla istituzione di corsi annuali sulla comunicazione empatica, sulla relazione terapeutica e sul counselling rivolto al paziente e ai familiari.

POLITICHE DI GESTIONE DELLA QUALITA', DELLA SICUREZZA E DEL RISCHIO CLINICO

La politica di gestione della qualità della Breast Unit della ASL di Taranto è impegnata concretamente a promuovere, implementare e gestire le seguenti priorità:

- 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, il comfort e rispettandone la dignità umana;
- garantire appropriatezza, efficienza ed efficacia delle prestazioni fornite;
- assicurare il rispetto di quanto definito nella Carta dei Servizi dell'organizzazione;
- garantire che le tecnologie e le professionalità necessarie alle prestazioni sanitarie siano costantemente aggiornate;
- valorizzare la capacità professionale delle persone mediante l'esecuzione di efficacia, di attività di selezione, valutazione, addestramento ed aggiornamento;
- prevenire i problemi ed intervenire con celerità per risolvere quelli che si siano manifestati, definendo azioni per evitare che si ripetano, attraverso la diffusione di procedure e di cultura della sicurezza;
- rispettare la legislazione vigente rispetto alle attività compiute:

- monitorare i percorsi di qualità mediante il rispetto degli adeguati indicatori;
- migliorare costantemente gli standard qualitativi.

La qualità ed il miglioramento continuo devono permeare ogni attività ed ogni professionista interessato. Il raggiungimento degli obiettivi di qualità non può prescindere dal coinvolgimento di pazienti, *caregiver*, associazioni di pazienti e di volontariato. Ognuno per la propria competenza e per il proprio impegno, concorre a creare un percorso in cui ogni paziente si possa sentire accolto, accompagnato nel percorso di cura, supportato nelle esigenze personali e sociali e seguito in un modello di continuità assistenziale che non lo faccia sentire mai “da solo”.

Partendo dai target minimi previsti (indicatori “mandatori”, cioè almeno 150 casi trattati in un anno, identificazione del Responsabile del team Multidisciplinare, presenza di Procedure e Protocolli clinici, database per la gestione dei dati clinici), sono stati individuati obiettivi ed indicatori di qualità (per approfondimenti, vedi **Manuale Operativo del Sistema Gestione Qualità (ALLEGATO 8)**).

L’attività, da intendersi esclusivamente riguardante la Breast Unit, è in capo al Direttore Medico POC che nomina, con atto formale, un Dirigente come responsabile (**ALLEGATO 9**).

➤ Responsabile del Sistema Gestione Qualità B.U. Manuale della qualità RSGQ

L’**RSGQ**, con incarico triennale, rinnovabile, è individuato nell’ambito del Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit, e si interfaccia con i responsabili delle varie attività Breast, con i seguenti compiti:

- redige il Manuale Operativo del Sistema Gestione Qualità che sottopone alla valutazione collegiale del Comitato e si interfaccia con gli altri attori interessati per i relativi processi.
- raccoglie i report provenienti dalle varie UU.OO. della Breast Unit, a cadenza semestrale, contenenti i dati del volume di prestazioni e degli indicatori di qualità di competenza;
- raccoglie i report provenienti dal Rischio Clinico, a cadenza semestrale, e riguardanti i dati relativi agli *incident reporting*, agli *audit* sulla sicurezza dei pazienti, alla segnalazione di eventi avversi;
- raccoglie i report provenienti dall’URP, a cadenza semestrale, e riguardanti le segnalazioni provenienti dall’utenza e le indagini di *customer satisfaction*;

- raccoglie i report provenienti dall'RSPP, a cadenza semestrale, e riguardanti gli infortuni sul lavoro;
- raccoglie i report provenienti dal CICA, a cadenza semestrale, e riguardanti i casi di infezioni intraospedaliere;
- raccoglie i report, a cadenza semestrale, provenienti dal Responsabile del Rischio Clinico, e riguardanti le non conformità e l'*internal customer satisfaction*;
- sottopone al Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit i risultati dei report di cui ai punti precedenti, a cadenza semestrale, per la valutazione delle azioni affermative, di quelle rafforzative e di quelle correttive che devono essere prese collegialmente;
- redige il report generale, a cadenza annuale, che porta in discussione nell'ambito del Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit.

➤ Responsabile del Piano di Miglioramento Annuale

Il Piano di Miglioramento Annuale è un documento complessivo che riguarda il raggiungimento degli obiettivi di qualità, i report delle prestazioni e degli indicatori di attività, le verifiche dei protocolli adottati, le non conformità, le schede di *incident reporting*, le segnalazioni dell'utenza e i dati delle indagini sul grado di soddisfazione dei pazienti e degli operatori, redatto al fine di rendicontare le varie attività e costituire la base per gli interventi da confermare ovvero da correggere in relazione ai processi, ai percorsi, alla gestione del rischio clinico, all'efficacia del sistema. È un utile strumento anche per la definizione del fabbisogno di nuove risorse umane, strumentali e tecnologiche. L'analisi della situazione esistente e la proposta delle azioni correttive vengono effettuate mediante l'applicazione della metodologia LEAN BREAST. In **ALLEGATO 10**, è presente la nomina del Dirigente medico responsabile.

PIANO ANNUALE DELLE ATTIVITA'

È redatto a cura del **CIG/CBU** con la collaborazione di tutto il **Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit**. Viene discusso nel mese di novembre/dicembre nel corso di una riunione del Comitato a cui sono invitati a partecipare tutti gli *stakeholders* interessati su formale convocazione. Deve prevedere in esame i seguenti punti di elaborazione:

- Definizione degli obiettivi di budget, volumi di attività e indicatori di qualità dei percorsi clinici.
- Definizione delle attività per il raggiungimento degli obiettivi strategici aziendali di BU.
- Valutazione degli aspetti strutturali e impiantistici e proposte di miglioramento da sottoporre all'Area Gestione Tecnica.
- 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; richieste di nuove acquisizioni.
- Valutazione del fabbisogno di aggiornamento tecnico-professionale e organizzativo, redazione del programma per l'adozione di innovazioni.
- Verifica e monitoraggio con l'SPP del piano di gestione dei rischi e programma per la riduzione degli stessi, tramite ispezioni e *safety walkaround*.
- Valutazione e monitoraggio delle azioni correttive, redazione del Piano di Miglioramento Annuale con il referente della Direzione Medica.
- Monitoraggio semestrale degli indicatori con relativa relazione.
- Verifica degli strumenti di valutazione e superamento di incidenti, infortuni e altri eventi di non conformità'.
- Definizione di percorsi di studio teorico pratico di branca "senologica" per studenti, specializzanti e specialisti e definizione del numero di specializzandi/tirocinanti ammessi annualmente alla formazione presso la Breast Unit.

RAPPORTI CON IL VOLONTARIATO

Nelle strutture afferenti alla Breast Unit, compatibilmente con l'attuale situazione pandemica, è consentito lo svolgimento di attività di volontariato da parte di singoli o di associazioni, previa autorizzazione della Direzione Generale, per il tramite della Direzione Medica. Il volontario deve fare un percorso di inserimento, a cura di personale designato dalla struttura, in modo da favorirne il pieno apporto e, garantire, nel contempo, le attività secondo i massimi principi di sicurezza delle cure, sicurezza personale e sicurezza dei dati riservati. Le attività, finalizzate al miglioramento della qualità dell'assistenza, all'*empowerment* dell'utenza, al supporto, al *counselling* e all'affiancamento dei pazienti durante i percorsi clinico-assistenziali, vanno discusse in sede di Comitato e di Team

Multidisciplinare, anche attraverso la partecipazione diretta dei volontari ovvero dei rappresentanti delle associazioni. L'attività di volontariato, dunque, può essere elemento strategico di successo per i programmi di supporto finalizzati al recupero psico-fisico e l'assistenza durante il periodo di cura, per migliorare l'accessibilità al sistema, per istituire centri di ascolto, per il supporto nella valutazione della qualità percepita dagli utenti e per la partecipazione agli incontri di valutazione e verifica della qualità dei servizi erogati.

CARTA DEI SERVIZI

L'utente attraverso la carta dei servizi in **ALLEGATO 11**, i percorsi di assistenza della Direzione Medica dei PP.OO e l'accesso al sito aziendale "Percorso di senologia" è informato della struttura della B.U. e le modalità di accesso e tutela.

INDAGINI SULLA QUALITÀ PERCEPITA DAGLI OPERATORI E DAGLI UTENTI

Con delibera n. 1888 del 13 settembre 2016 l'ASL Taranto ha recepito le "Linee Guida per la corretta gestione della qualità percepita", assumendo l'impegno di mettere in atto tutte le attività di rilevazione, gestione e valutazione della qualità percepita predisposte a livello regionale.

La BREAST UNIT promuove la partecipazione di tutto il personale alle indagini per la rilevazione del clima organizzativo realizzate periodicamente a livello aziendale a cura del Medico Competente e dell'RSPP. Il sistema di Internal Customer Satisfaction prevede, inoltre, che le segnalazioni dei singoli possono essere effettuate anche in forma anonima, utilizzando l'apposita cassetta presente sulla parete antistante l'ingresso dell'U.O.D. Rischio Clinico, primo piano, Padiglione Vinci del PO SS. Annunziata e al Piano terra, in prossimità dell'accesso alla Direzione, per il PO Moscati.

Le indagini sulla qualità percepita sono a carico del Responsabile Gestione della Qualità e partono dalle segnalazioni raccolte dal Rischio Clinico (operatori) e dall'URP (utenti). I format sono in **ALLEGATO 12**.

SICUREZZA DELLE CURE E RISCHIO CLINICO

In **ALLEGATO 13** è presente l'atto Deliberativo n. 2514 ad oggetto "**Piano Annuale per la gestione del rischio clinico**" nella ASL di Taranto per l'anno 2021.

In **ALLEGATO 14** è presente l'Atto Deliberativo n. 2513 ad oggetto "**Procedura segnalazione degli eventi avversi**".

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

In **ALLEGATO 15** è presente la procedura relativa.

ATTIVITA' DI SUPPORTO DELL'U.O.D. DI PSICOLOGIA CLINICA

Come già evidenziato, il supporto specialistico psicologico ed i trattamenti terapeutici mirati sono fondamentali in tutte le situazioni di fragilità, ma assumono un ruolo strategico anche nei programmi di formazione e addestramento "interno" a favore del personale strutturato e del personale volontario su argomenti critici quali la comunicazione, la relazione terapeutica, lo stress/bournout. In **ALLEGATO 16** è presente il documento esplicativo.