

DIREZIONE MEDICA POC

COMITATO INTERDISCIPLINARE GOVERNANTE BREAST UNIT

RESPONSABILE GESTIONE QUALITA' BREAST UNIT ASL TARANTO

DR.SSA MARIA GIUSEPPINA MALUCCIO

BREAST UNIT ASL TARANTO

MANUALE OPERATIVO DEL

SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

**APPROVATO DAL COMITATO INTERDISCIPLINARE GOVERNANCE
BREAST UNIT IN DATA 22.11.2021**

1. POLITICA DI GESTIONE DELLA QUALITA', DELLA SICUREZZA E DEL RISCHIO CLINICO

1.1. GENERALITA'

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;
- verificare costantemente i risultati del lavoro multidisciplinare svolto attraverso la formulazione di programmi diagnostico-terapeutici documentati nella Cartella del paziente;
- 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;
- rispettare la legislazione vigente rispetto alle attività compiute;
- definire e verificare mediante adeguati indicatori e migliorare costantemente i propri 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 .

1.2. RESPONSABILE DEL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ BREAST UNIT RSGQ

L'attività, da intendersi esclusivamente riguardante la Breast Unit, è in capo al Direttore Sanitario che nomina, con atto formale, un Dirigente come responsabile. L'**RSGQ (ALLEGATO 1)**, 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*;
- Redige il report generale, a cadenza annuale, che porta in discussione nell'ambito del Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit;
- Sottopone al Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit i risultati dei report di cui ai punti precedenti, per la valutazione delle azioni affermative, di quelle rafforzative e di quelle correttive che devono essere prese collegialmente.

1.3. RESPONSABILE DEL PIANO DI MIGLIORAMENTO ANNUALE RPMC

L'attività, da intendersi esclusivamente riguardante la Breast Unit, è in capo al Direttore Medico che nomina, con atto formale, un proprio Dirigente come responsabile (vedi **ALLEGATO 2**). Le attività in capo al **RPMC**, in stretta collaborazione con il **RSGQ**, sono di seguito dettagliate:

- Redazione del Piano di Miglioramento Annuale che, tramite l'**RSGQ**, viene portato in sede di valutazione collegiale del Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit;

- Collaborazione con il **RSGQ** nella raccolta dei report di sopra indicati e nella gestione delle proposte di interventi rafforzativi/correttivi da portare in seno al Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit;
- Collaborazione con **RSGQ** nella raccolta dei vari report e nella stesura del report generale.

1.4. 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. E' 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 su base annuale.

2. SISTEMA OBIETTIVI ED INDICATORI PER LA QUALITA'

Gli **obiettivi** da raggiungere sono molteplici e possono essere così specificati:

- rispetto della normativa vigente, dei protocolli, delle istruzioni operative e delle Linee Guida;
- appropriatezza, efficacia, efficienza ed economicità delle prestazioni erogate
- umanizzazione dell'assistenza e partecipazione informata ;
- monitoraggio della casistica trattata;
- valorizzazione delle professionalità e formazione continua del personale;
- aggiornamento delle procedure;
- prevenzione del rischio clinico per i pazienti ed espositivo per il personale;
- prevenzione delle CICA.

Gli **indicatori** individuati per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi di qualità sono:

- attività di autovalutazione, formalizzata con relativo verbale, sulla conoscenza della normativa vigente, dei protocolli, delle istruzioni operative e delle Linee Guida, condotta dal Responsabile di struttura sul proprio personale;
- report dati breast (indicatori PDTA);

- eventi sentinella;
- report non conformità/segnalazioni;
- *audit, safety walkaround, briefing* interni alle strutture e al Comitato;
- qualità percepita da utenti e personale e relative segnalazioni;
- eventi formativi ed adesioni agli stessi;
- report su sicurezza delle cure, sicurezza degli operatori, eventi avversi e relative correzioni;
- revisione delle procedure.
-

3. STRUMENTI OPERATIVI PER IL CONTROLLO E LA PROMOZIONE DELLA QUALITA'

3.1. BRIEFING

L'attività di Briefing deve essere svolta all'interno di ogni struttura, a cadenza settimanale, e prevede la condivisione delle misure, delle decisioni, delle attività avviate ovvero delle proposte migliorative, al fine di perseguire il miglioramento continuo degli *outcomes* per i pazienti, ma anche per gli operatori sanitari stessi. Rientra nelle misure di autovalutazione interna.

3.2. AUDIT

Dal documento "L'Audit Clinico" del Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi di Etica" del Ministero della Salute, si riporta la seguente definizione:

"Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte". Quindi, *"L'audit clinico è un processo finalizzato a migliorare le cure offerte al paziente ed i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti, l'implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team e il successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti".* L'audit clinico, come strumento della gestione della Breast Unit, è governato dai professionisti sanitari che intervengono nel PDTA e che attivano la revisione, la valutazione e l'analisi dei casi clinici, con l'obiettivo di migliorare i processi e gli esiti, sulla base di un confronto rispetto a standard precisi, espliciti e concordati.

Nelle Organizzazioni sanitarie, le attività di audit possono essere interne o esterne.

- audit interni: revisione, partendo da criteri espliciti, delle attività svolte dagli operatori interni all'organizzazione, allo scopo di esaminare e valutare l'appropriatezza, l'efficacia,

l'efficienza nonché la sicurezza delle prestazioni erogate. Alla fine del processo di audit si redige un report che fornisce le indicazioni per operare azioni di miglioramento continuo.

- audit esterni: sono verifiche esterne che coinvolgono solitamente l'intera organizzazione e sono effettuate da organismi o enti terzi indipendenti (ad es. Enti di Certificazione, Sistemi di Accredimento Istituzionale, Regione o ASL), sulla base di criteri espliciti.

Secondo le norme UNI EN ISO 9000:2000 e ISO 19011:2003, possiamo distinguere audit di prima parte, di seconda parte, di terza parte

- audit di prima parte: corrisponde all'audit interno svolto dall'organizzazione stessa.
- audit di seconda parte: è svolto da chi ha un interesse nell'organizzazione
- audit di terza parte: corrisponde all'audit esterno, quindi è svolto da organismi esterni indipendenti.

L'audit clinico è una forma specifica di audit interno.

Le caratteristiche essenziali di un audit, dunque, sono le seguenti:

- deriva da un processo intenzionale e strutturato, basato su criteri o standard espliciti e stabiliti a priori;
- migliora la pratica clinica;
- contribuisce allo sviluppo della cultura del cambiamento e del miglioramento continuo;
- fornisce garanzie sulla qualità dell'assistenza mediante applicazione delle migliori pratiche *evidence-based*;
- consente il miglioramento della qualità con evidenti benefici in termini di cura del paziente ed erogazione di servizi efficaci ed efficienti, sicuri, sempre migliorabili;
- consente di produrre Linee Guida, procedure e Percorsi dedicati;
- richiede impegno, tempo e un'accurata pianificazione;
- consente di esaminare, valutare e produrre dei report;
- consente di ridurre i reclami ed i risarcimenti;
- consente agli operatori di migliorare le competenze acquisite o di sviluppare nuove competenze.

Da un punto di vista metodologico, l'audit clinico si struttura secondo le fasi del ciclo della qualità:

1) preparazione, 2) attuazione, 3) azioni di miglioramento 4) valutazione dei risultati (re-audit). In

Figura 1 si riporta una rappresentazione grafica.

FIGURA 1 CICLO DELL'AUDIT CLINICO



FASE 1: PREPARAZIONE

Una attenta attività di preparazione o pianificazione è fondamentale per il successo dell'audit clinico e per il successo della fase operativa. Sono previsti tre step:

1. la scelta del tema dell'audit clinico;
2. la costituzione del gruppo di lavoro con definizione di ruoli e compiti per ciascun partecipante, incluso il team leader (**Figura 2**);
3. la definizione dei criteri di comunicazione;

FASE 2: ATTUAZIONE

Questa fase comprende:

- 1) la definizione degli obiettivi dell'audit;
- 2) la valutazione dell'esistente;
- 3) la selezione dei criteri, degli standard, degli indicatori*;
- 4) la raccolta dei dati;
- 5) l'analisi e la valutazione
- 6) la condivisione dell'analisi dei risultati con i servizi coinvolti;
- 7) la comunicazione dei risultati.

FASE 3: AZIONI DI MIGLIORAMENTO

In questa fase:

- 1) viene definito il piano di azione sulla base degli ambiti di miglioramento e delle raccomandazioni individuate;
- 2) vengono individuate le strategie per "accompagnare" e guidare il cambiamento.

FASE 4: VALUTAZIONE DEI RISULTATI

In questa fase, attuato il piano di azione, occorre procedere alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti apportati. Durante questa fase, occorre individuare il metodo più appropriato per la valutazione, quale lo svolgimento di un secondo audit (*re-audit*), oppure una valutazione con l'utilizzo di indicatori; inoltre è necessario assicurare che il cambiamento si inserisca in un processo di miglioramento continuo della qualità, pertanto esso va sostenuto e mantenuto nel tempo.

* possono essere ricavati da :

- best evidence practice
- Linee Guida e Raccomandazioni
- PDTA
- Standard nazionali ed internazionali
- Best Practice e Benchmarking di altri ospedali/Breast Unit

3.2.1. Audit Proattivo e Reattivo

A seconda dei tempi di realizzazione e delle finalità da raggiungere, l'audit clinico può essere distinto in proattivo e reattivo.

Audit proattivo: effettuato in fase di programmazione e progettazione di un'attività, prima che si verifichi un evento indesiderato nell'ambito della medesima attività assistenziale (a priori rispetto alla manifestazione del rischio). Vengono identificate le possibili criticità di ogni singola fase del processo assistenziale e stabilite procedure volte a minimizzare i rischi correlati).

Audit reattivo: Reattivo: viene effettuato in risposta ad un evento indesiderato che si è manifestato nell'ambito di un processo assistenziale (a posteriori rispetto alla manifestazione del rischio). Ha la finalità di analizzare e identificare la causa profonda (ACP- ANALISI DELLA CAUSA PROFONDA o causa radice) che lo ha generato, con lo scopo di apportare azioni correttive di miglioramento volte a ridurre e minimizzare il rischio che l'evento indesiderato possa ripetersi.

3.2.2. Stakeholders

Nei processi di Audit possono essere coinvolti altri stakeholders, a seconda del tema trattato (Direzione Medica, Servizio professioni Sanitarie, volontari, pazienti, professionisti non sanitari come DPO, URP, ecc.). L'approccio multidisciplinare, partecipato, condiviso e nel quale ciascuno fornisce il massimo impegno, non solo presenta vantaggi in termini di efficacia e di efficienza del processo, ma anche come continuo volano per la diffusione della cultura del miglioramento continuo e della qualità.

3.3. SAFETY WALKAROUND

E' uno strumento per la diffusione delle strategie di miglioramento e di promozione della cultura della sicurezza dei processi e delle strutture, base fondamentale per poter parlare di qualità. Consente di identificare *latent failure*, e di far emergere *active failure* anche inconsapevolmente non segnalati, così che vengano condivisi e partecipati.

4. GESTIONE EVENTI AVVERSI

Vedasi procedura in **ALLEGATO 3**

5. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

Vedasi procedura in **ALLEGATO 4**

FIGURA 2: TEAM LEADER AUDIT

LEADER	
COMPITI	COMPETENZE
-Istituire il gruppo di lavoro -Definire i ruoli e le responsabilità -Definire linee guida e strategie di miglioramento in linea con gli obiettivi della struttura -Coordinare le fasi di pianificazione e monitorare i progressi -Guidare il piano di miglioramento -Coordinare le azioni -Mettere insieme le risorse umane e materiali -Sviluppare e mantenere i piani di comunicazione -Garantire il rispetto delle metodologie usate -Sviluppare la conoscenza e le competenze professionali -Formalizzare i documenti	-Individuazione delle capacità e potenzialità dei professionisti -Capacità di analisi e di gestione -Capacità di ascolto e dialogo -Capacità di condurre riunioni, negoziare e decidere -Coinvolgimento degli attori -Autorevolezza nel guidare il cambiamento -Adattabilità -Capacità di gestione del tempo e dello stress -Conoscenza e padronanza delle tecniche e degli strumenti di comunicazione -Conoscenza ed esperienza dei metodi (audit clinico, miglioramento della qualità) -Capacità di trasferimento di conoscenze e know-how -Capacità di redazione