

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002812	27/12/2024

OGGETTO: Integrazione DDG n. 2694 del 16/12/2024 "Rete Oncologica - Presa d'atto del Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Patologie Urogenitali Oncologiche e sua istituzione".



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N.RO 20240003188 DEL 27/12/2024 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 50 (cinquanta) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

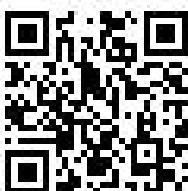
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 27/12/2024 14:21 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 27/12/2024 14:55 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale F.F.
 Firmato Digitalmente il 27/12/2024 15:01 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 27/12/2024 14:59 Luigi FRUSCIO

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **27/12/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 27/12/2024 15:01

Luca TALIENTO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

Oggetto: Integrazione DDG n. 2694 del 16/12/2024 “Rete Oncologica - Presa d’atto del Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Patologie Urogenitali Oncologiche e sua istituzione”.

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la Deliberazione del Direttore Generale f.f. n. 573 del 19/03/2024, con l’assistenza del Segretario, sulla base dell’istruttoria e della proposta formulata dal Dirigente Responsabile U.O.S. Affari Generali, Avv. Raffaele Iorio, che ne attestano la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue:

Premesso che con Delibera del Direttore Generale f.f. n. 2694 del 16.12.2024, questa Azienda Sanitaria approvava, nell’ambito della Rete Oncologica, il Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Patologie Urogenitali Oncologiche e sua istituzione;

Considerato che,

- con comunicazione a mezzo mail del 27.12.2024 (agli atti della U.O.S. Affari Generali), il Dirigente Medico Responsabile dell’U.O.S.V.D. Oncologia Medica del P.O. “San Paolo” chiedeva alla Direzione Strategica aziendale di includere l’U.O.C. di Oncologia del P.O. della Murgia “F. Perinei”, tra le Unità strutturali interne del Gruppo Multidisciplinare per le Patologie Urogenitali Oncologiche;
- con nota a margine della predetta comunicazione, il Direttore Generale f.f. esprimeva parere favorevole;

Preso atto che, per mero errore materiale, nel Regolamento - art. 3.4 “Strutturazione attuale” - non veniva inclusa tra le Unità strutturali interne del Gruppo Multidisciplinare per le Patologie Urogenitali Oncologiche, l’U.O.C. di Oncologia del P.O. della Murgia “F. Perinei”;

Ritenuto di dover integrare, con apposito atto deliberativo, la Delibera del Direttore Generale n. 2694 pubblicata in data 16.12.2024, allegando il Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Patologie Urogenitali Oncologiche e sua istituzione – Rete Oncologica, integrato secondo quanto sopra specificato;

Verificato che dall’adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi ai sensi dell’art. 3, d. lgs. 502/1992.

Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

DELIBERA

- di integrare la Delibera del Direttore Generale n. 2694 pubblicata in data 16.12.2024 con il presente provvedimento, a cui si acclude il Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Patologie Urogenitali Oncologiche e sua istituzione – Rete Oncologica, quale parte integrante e sostanziale della presente Delibera, integrato all’art. 3.4 “Strutturazione attuale”, con l’inserimento dell’U.O.C. di Oncologia del P.O. della Murgia “F. Perinei”;
- di pubblicare, a cura della Direzione Sanitaria e per il tramite dell’U.O.S. U.R.P., il presente provvedimento sul sito aziendale nella apposita sezione Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali, ai sensi dell’art. 12, d. lgs. 33/2013 e della delibera ANAC n. 1310/2016;
- di notificare, a cura della Direzione Sanitaria, la presente deliberazione, unitamente al Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Patologie Urogenitali Oncologiche e sua istituzione – Rete Oncologica, al Dirigente Medico Responsabile dell’U.O.S.V.D. Oncologia Medica P.O. “San Paolo”, alle Direzioni Mediche dei Presidi e dei Distretti Socio-Sanitari, al Dipartimento di Area Medica Specialistica, al Collegio Sindacale aziendale, alla Consulta Oncologia Regionale, all’Unità di Coordinamento di Rete (U.Coo.R.) ed al Dipartimento Integrato di Oncologia barese (DIOnC barese), al C.O.r.O. ASL BA, alla Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, nonché all’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile;
- di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/20213, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 - quest’ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO – tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35-bis, d.lgs. 165/2001.



REGOLAMENTO ATTUATIVO
DEL
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
PATOLOGIE UROGENITALI ONCOLOGICHE

GRUPPO DI LAVORO:

Giuliani Francesco

Vito Ricapito

Garofalo Lucio

Sebastiani Francesco

Palumbo Francesco

Gasparre Teresa

Guaccero Alessandro

REDATTO DA:

Vito Ricapito

Giuliani Francesco

Garofalo Lucio

Sebastiani Francesco

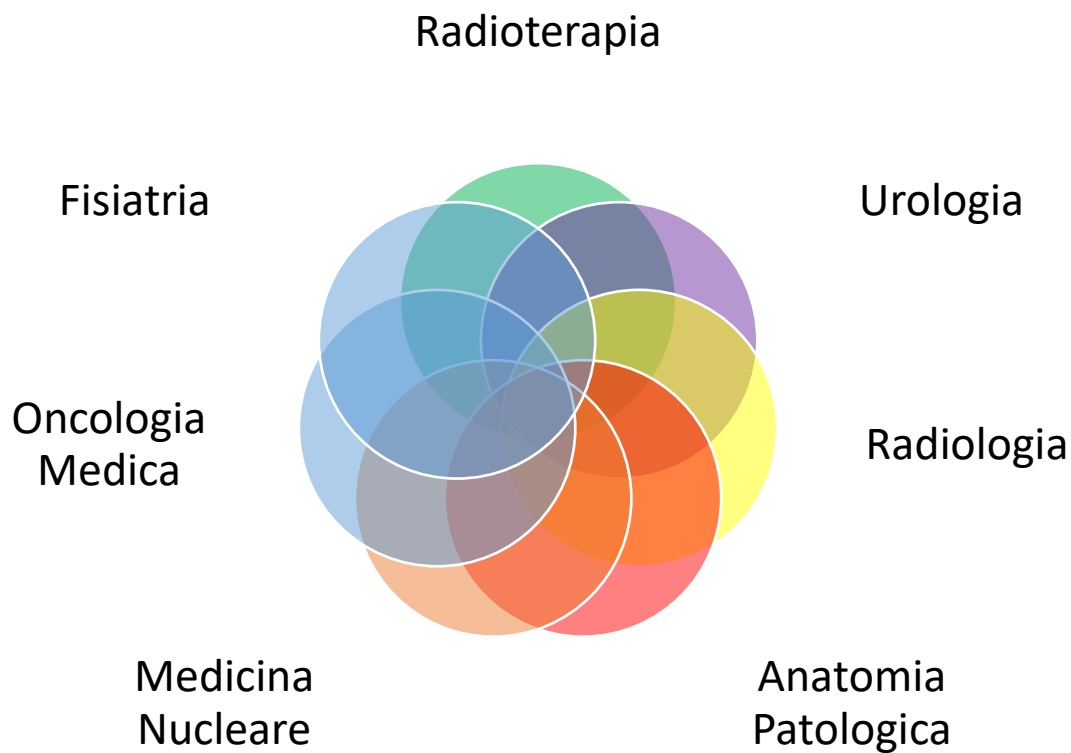
Palumbo Francesco

Gasparre Teresa

Panbianco Maria

MAIL: uro-oncologia@asl.bari.it

Tel.: 080 5843551





INDICE

PREMESSA	Pag.	4
Articolo 1 – Gruppo Multidisciplinare PUO	Pag.	4
- 1.1 Definizione		4
- 1.2 Principi guida e Obiettivi		5
Articolo 2 – Criteri di eleggibilità	Pag.	6
Articolo 3 – Struttura Funzionale	Pag.	6
- 3.1 Modello Organizzativo		6
- 3.2 Composizione		7
- 3.3 Interazioni funzionali per la continuità assistenziale		7
- 3.4 Strutturazione attuale		7
- 3.5 Matrice delle responsabilità		9
Articolo 4 – Organigramma	Pag.	10
- 4.1 Organi per la Gestione Clinica		10
- 4.2 Organi per la Gestione Organizzativa		12
Articolo 5 – Gestione dei dati	Pag.	17
- 5.1 Sicurezza e tenuta dei dati		17
- 5.2 Documentazione Clinica		18
- 5.3 Condivisione dei dati tra le Unità Strutturali del G.M.		18
- 5.4 La Cartella del Gruppo Multidisciplinare PUO		19
- 5.5 Uniformità, conformità e qualità dei dati		19
Articolo 6 – Descrizione attività		20
- 6.1 Accesso al GM e presa in carico del paziente		20
- 6.2 Pianificazione dei trattamenti		20
- 6.3 Valutazione collegiale e Programma Clinico Individuale		21
- 6.4 Continuità Assistenziale		22
- 6.5 Accoglienza e Accessibilità		22
- 6.6 Richiesta di documentazione clinica e invio referti online		23
- 6.7 L'Ufficio Relazioni con il Pubblico (Urp) Asl Bari		23
Articolo 7 – Gestione del sistema di qualità, della sicurezza e del rischio clinico	Pag.	24
- 7.1 Responsabile del Sistema Gestione Qualità del G.M. (RSGQ)		25
- 7.2 Piano di Miglioramento Annuale (PMA)		25
- 7.3 Responsabile del Piano di Miglioramento (RGPM)		26
Articolo 8 – Aggiornamento e modifiche del regolamento	Pag.	26
- Elenco allegati		26
Allegato 1 - Manuale Operativo del sistema gestione qualità	Pag.	27
- 1.1 – Istruzioni Operative per la gestione delle Non Conformità		35
- 1.2 – Audit Clinico		39
- Scheda non conformità		43
- Scheda segnalazione spontanea degli eventi		44
Allegato 2 – Modulo segnalazioni/reclami/elogi U.R.P.	Pag.	45
Allegato 3 – Scheda di Valutazione del servizio	Pag.	46
Allegato 4 - Procedura per la comunicazione di eventi avversi al paziente/parenti	Pag.	47



PREMESSA

La politica di attuazione del Governo clinico promossa dal Piano Sanitario Nazionale e AReSS Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale, richiede un approccio di “sistema” da realizzare tramite l’integrazione di numerosi fattori tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali particolare importanza viene data alla medicina basata sull’evidenza, all’utilizzo di linee guida cliniche, ai Percorsi Diagnostico-terapeutici Assistenziali (PDTA) ed alla collaborazione multidisciplinare.

Il Presidio Ospedaliero San Paolo (già individuato quale centro di riferimento della Rete Oncologica Pugliese e dell’AReSS per la patologia oncologica mammaria) recependo quanto sopra e nella convinzione della utilità di attivare il Team Multidisciplinare come strumento di coordinamento clinico-gestionale e di guida all’eccellenza, intende procedere all’istituzione e attivazione del Gruppo Multidisciplinare Urogenitale secondo il seguente regolamento attuativo.

Il presente documento individua inoltre le caratteristiche strutturali, organizzative e procedurali, per il corretto funzionamento del Gruppo Multidisciplinare per le Patologie Urogenitali Oncologiche (PUO).

Articolo 1

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE PUO

1.1 Definizione

Il presente documento assolve la funzione di Regolamento Ufficiale del Gruppo Multidisciplinare per le Patologie Urologiche Oncologiche (PUO) della ASL Bari, con sede operativa presso il P.O. San Paolo.

Risponde all’esigenza di definire il modello organizzativo del Gruppo Multidisciplinare PUO, nonché le procedure di lavoro, il coordinamento e l’interrelazione funzionale degli attori coinvolti nel processo di completa presa in carico dei pazienti affetti da neoplasie dell’apparato Urogenitale in toto.

Per Gruppo Multidisciplinare, si intende il lavoro di un gruppo di professionisti, specializzati in differenti discipline, che si riunisce periodicamente per attuare forme di collaborazione propedeutiche alla standardizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) ed alla discussione dei casi clinici, con lo scopo di individuare l’approccio terapeutico più appropriato in base ai dati clinici ed alle condizioni psico-fisiche dei pazienti, in modo da stabilire un programma clinico individuale.



1.2 Principi Guida e Obiettivi

Per Gruppo Multidisciplinare PUO, si intende la struttura organizzativo-funzionale multidisciplinare mediante la quale si svolgono attività di diagnosi, terapia, riabilitazione, prevenzione secondaria e follow-up dedicate al trattamento di pazienti con Patologia Oncologica del tratto Urogenitale. Il Gruppo Multidisciplinare PUO, assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa.

Opera in rete in modo finalizzato a governare lo sviluppo dei servizi complessivamente offerti.

Rappresenta un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica dei pazienti affetti da neoplasie del tratto gastrointestinale, in cui la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica.

Si prefigge il superamento della frammentarietà dei percorsi di cura e della autoreferenzialità dei differenti setting assistenziali, la creazione di condizioni organizzative, gestionali e cliniche affinché il paziente, fin dalla comparsa dei primi sintomi della malattia, venga avviato rapidamente all'interno di un preciso percorso assistenziale in modo da ridurre il senso di disagio e disorientamento all'interno del sistema sanitario e dei suoi servizi.

La costituzione del Gruppo Multidisciplinare per le Patologie Urogenitali Oncologiche, si pone il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Definire appropriati e condivisi percorsi diagnostico-terapeutici per specifiche patologie Urogenitali a carattere Oncologico.
- Garantire l'aderenza dell'approccio diagnostico-terapeutico secondo le linee guida internazionali più recenti in materia.
- Garantire tempestività della diagnosi e conseguente appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici sulla base delle migliori evidenze scientifiche, secondo criteri di qualità e sicurezza della cura.
- Migliorare il tasso di sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti oncologici.
- Implementare annualmente la formazione del personale coinvolto nel Gruppo Multidisciplinare per le Patologie Urogenitali Oncologiche, in modo da aderire costantemente ai più elevati Standard assistenziali secondo le linee guida internazionali di settore.
- Ottimizzare la collaborazione e la comunicazione tra i professionisti coinvolti, estesa alle Unità Operative necessarie al percorso diagnostico-terapeutico non presenti nell'ASL.
- Ottimizzare la continuità e il coordinamento del percorso diagnostico-terapeutico.

- Concorrere alla definizione di standard operativi e di monitoraggio.
- Partecipare e organizzare programmi di prevenzione ed educazione sanitaria per la promozione del benessere e dei corretti stili di vita per la riduzione dei fattori di rischio.

Articolo 2

CRITERI DI ELEGGIBILITA'

Il Gruppo Multidisciplinare PUO, si occupa della cura dei pazienti con Patologie Oncologiche del tratto Urogenitale.

Pertanto si fa riferimento: per la patologia Urogenitale alle linee guida SIU, alle linee guida AIOM costantemente aggiornate, nonché alle più recenti e validate evidenze scientifiche internazionali in caso di patologie rare non altrimenti inquadrare nelle linee guida AIOM o SIU.

I criteri di eleggibilità per la presa in carico dei pazienti del Gruppo Multidisciplinare PUO sono:

- Pazienti con diagnosi di Neoplasia del tratto Urogenitale.
- Pazienti con sospetto fondato di Neoplasia del tratto Urogenitale alla diagnostica di I o II livello.

Articolo 3

STRUTTURA FUNZIONALE

3.1 Modello Organizzativo

Il Gruppo Multidisciplinare della ASL Bari, con sede presso il P.O. San Paolo di Bari, risponde ad un modello organizzativo interdipartimentale permanente.

3.2 Composizione

È costituita da Unità strutturali e da Unità complementari, interne ed esterne al P.O. San Paolo, e si avvale di vari servizi di supporto.

Per **Unità strutturali** si intendono quelle Unità Operative, Servizi, Ambulatori, cui appartengono i professionisti che fanno sempre parte integrante del Team Multidisciplinare in quanto il loro apporto professionale è valutato indispensabile per la corretta valutazione e gestione dei percorsi clinici.

Per **Unità complementari** si intendono invece quelle Unità Operative, Servizi, Ambulatori, cui appartengono i professionisti che partecipano su invito al Gruppo Multidisciplinare PUO quando il loro apporto professionale è ritenuto necessario ai fini della valutazione e gestione dei percorsi clinici in atto.

Per **Servizi di Supporto** si intendono tutte quelle attività e competenze che vengono svolte di non stretta pertinenza del Gruppo Multidisciplinare, ma che sono ritenute essenziali o propedeutiche per limitare i disagi e fornire ai pazienti forme più appropriate di aiuto e sostegno, ai fini dell'umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza.

3.3 Interazioni Funzionali per la Continuità Assistenziale

Tutte le unità afferenti al Gruppo Multidisciplinare sono tenute a lavorare di concerto per la definizione e realizzazione dei più idonei percorsi clinici dei pazienti.

Nello specifico, le attività del Gruppo sono dedicate ai pazienti inseriti in percorsi diagnostico-terapeutici delle patologie urogenitali ad indirizzo oncologico, in particolare nel PDTA Neoplasie della prostata, vescica, rene, testicoli, pene, in cui vengono anche descritte le relative interazioni funzionali tra le unità afferenti ai Gruppi Multidisciplinari per la gestione clinica integrata dei pazienti.

Ogni struttura afferente al Gruppo Multidisciplinare (unità strutturale o unità complementare) mantiene la propria autonomia funzionale e organizzativa pur essendo subordinata al Gruppo relativamente ai processi clinici e gestionali pertinenti, assicurando così la necessaria continuità assistenziale e la gestione clinica ottimale dei casi trattati.

I rapporti con le unità complementari esterne al P.O. San Paolo, ma interne alla ASL Bari, sono definiti con appositi accordi operativi che devono stabilire procedure, modalità e tempistiche ottimali per fornire le prestazioni necessarie ai pazienti inseriti all'interno dei percorsi clinici.

Mentre le interrelazioni con le unità strutturali extra-aziendali, fondamentali nel caso non vi siano all'interno della ASL specialità che garantiscano quelle prestazioni ritenute essenziali per i percorsi diagnostico-terapeutici, vengono regolamentate e deliberate dalla Direzione Strategica con apposite convenzioni e/o protocolli aziendali, finalizzati ad assicurare le attività necessarie e idonee forme di collaborazione e di collegamento interdisciplinare con i professionisti del Gruppo Multidisciplinare.

3.4 Strutturazione Attuale

Al momento dell'approvazione del presente regolamento la strutturazione del Gruppo Multidisciplinare per le Patologie Urogenitali Oncologiche è la seguente:



Unità strutturali interne:

- U.O.S.V.D. di Oncologia Medica – COro - Psico-oncologia - P.O. San Paolo;
- U.O.C. Oncologia P.O. Perinei
- U.O.C. di Urologia – PP.OO. Di Venere, San Giacomo, Perinei, Don Tonino Bello;
- U.O.C. di Radiodiagnostica - PP.OO. San Paolo e Di Venere

Unità strutturali esterne:

- U.O.C. di Anatomia Patologica - IRCCS Giovanni Paolo II Bari

Unità complementari:

- U.O.S. di Farmacia Ospedaliera - UMACA P.O. San Paolo
- U.O.C. di Cardiologia – P.O. San Paolo
- Servizio di Medicina Fisica e Riabilitativa PP.OO. San Paolo e Di Venere;
- U.O.C. Anestesia e Rianimazione - Terapia del dolore e Accessi Vascolari - PP.OO. San Paolo e Di Venere
- UOC Medicina Nucleare – P.O. Di Venere
- U.O.C. Geriatria - P.O. S. Maria degli Angeli
- U.O. di Cure palliative - ASL Bari
- MMG
- Paziente Esperto

Servizi di supporto:

- Servizio Sociale Ospedaliero
- Organizzazioni Di Volontariato
- Assistenza spirituale
- Servizio di Interpretariato e mediazione linguistica
- Archivio clinico
- URP

È in corso di valutazione, per la successiva predisposizione, la convenzioni con la UOC Radioterapia IRCCS Giovanni Paolo II - Bari

3.5 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITA' / RUOLO	PRESA IN CARICO	VALUTAZIONE INIZIALE	VALUTAZIONE COLLEGIALE	PROGRAMMA CLINICO INDIVIDUALE	PIANO ANNUALE ATTIVITA'	PIANO DI MIGLIORAMENTO ANNUALE	PIANO FORMATIVO ANNUALE	RICERCA SCIENTIFICA	ARCHIVIO PERSONALE	CONDIVISIONE DOCUMENTAZIONE	GESTIONE SISTEMA QUALITA'	TRATTAMENTO DATE TUTELA PRIVACY	GESTIONE INFORMATICA DEI DATI	ELABORAZIONE E AGGIORNAMENTO DELLE MAPPE DEI RISCHI	ACCESSIBILITA' E ACCOGLIENZA	GESTIONE NON CONFORMITA'	GESTIONE SEGNALAZIONI E RECLAMI	DIVULGAZIONE
COORDINATORE PUO	R	R	R	C	C	C	C	C	I	C	C	C	C	I	I	C	C	I
ASSEMBLEA ORGANIZZATIVA PLENARIA	-	-	I	I	R	R	R	I	I	-	C	C	C	I	C	C	C	I
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE	C	C	R	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	I	I	C	C	I
CASE MANAGER	I	R	R	R	C	C	C	I	I	R	C	C	C	I	R	C	C	I
RGSQ	I	-	I	I	R	C	R	I	I	R	R	C	I	R	C	R	R	R
DIRETTORE U.O. STRUTTURA INTERNA	I	-	-	-	C	C	C	C	I	C	C	C	I	I	C	C	R	I
DIREZIONE MEDICA DI P.O.	-	-	-	-	C	C	I	I	I	-	I	I	I	I	R	I	R	C
RESP. PROTEZIONE DATI - ASL BARI	-	-	-	-	-	-	-	I	-	-	-	C	R	-	-	-	-	I
RESP. ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA	-	-	-	-	-	-	-	I	I	I	-	I	I	-	-	I	I	R
UFFICIO FORMAZIONE	-	-	-	-	-	-	R	-	-	-	C	-	-	-	-	I	I	-
RESP. RISCHIO CLINICO E QUALITÀ	-	-	-	-	-	C	-	I	-	-	C	-	-	C	-	C	I	-
RESP. SPPA	-	-	-	-	I	C	-	I	I	-	C	-	-	C	-	C	-	-
RESP. AGT	-	-	-	-	C	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
URP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	I	-	-	-	-	-	R	R
DIREZIONE SANITARIA	-	-	-	-	I	I	I	I	-	-	I	-	I	-	-	-	-	R
DIREZIONE GENERALE	-	-	-	-	I	I	I	I	-	-	I	-	I	-	-	-	-	R

Legenda: R = Responsabile, C = Coinvolto, I = Informato



Articolo 4

ORGANIGRAMMA

Organi per la gestione clinica:

- Coordinamento del Gruppo Multidisciplinare
- Gruppo Multidisciplinare (GM)
- Case Manager
- Data Manager

Organi per la gestione organizzativa:

- Coordinamento di GM
- Coordinatore del GM
- Team Organizzativo Gestionale (TOG)
- Assemblea Organizzativa Plenaria (AOP)
- Responsabile della Gestione della Qualità e Sicurezza del GM (RGQS)
- Responsabile della Gestione dei Piani di Miglioramento del GM (RGPM)

4.1 Organi per la Gestione Clinica

Il Coordinamento del GM PUO del P.O. San Paolo è composto dal Coordinatore del GM, dai Direttori/Dirigenti Responsabili (o loro delegati) delle UU.OO. di Oncologia Medica, Urologia (quale?), Radioterapia (è unità esterna alla ASL, non può coordinare), Radiodiagnostica, Chirurgica, dal Case Manager e dal Data-Manager.

Competenze Cliniche: Si riunisce ogni volta che viene ritenuto necessario, a seconda dei casi clinici presi in carico, in genere su invio e indicazione del reparto accettante, anche d'urgenza.

Competenze gestionali: Per le situazioni organizzativo-gestionali richiedenti decisioni immediate o in tempi rapidi, per le quali non è possibile procrastinare la decisione all'incontro del Team Organizzativo Gestionale (TOG) di cui al paragrafo 4.2 pag. 13, il coordinamento del GM si riunisce, per le vie brevi, al fine di legittimare il coordinatore all'esecuzione dei provvedimenti concordati.

Gruppo Multidisciplinare (GM): Il Gruppo Multidisciplinare (GM) per le Patologie Urogenitali Oncologiche del P.O. San Paolo riunisce funzionalmente tutte le Unità Operative, servizi e ambulatori che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia urologica a carattere Oncologico.

È composto da:

- **figure strutturali**, che sono parti integranti permanenti del Gruppo Multidisciplinare: Oncologo, Urologo, Radiologo, Radioterapista, Medico di medicina Nucleare, Anatomo-Patologo, Fisiatra, Nefrologo, Case Manager, Data-Manager, Psico-Oncologo;

- **figure complementari**, invitate al Meeting Multidisciplinare, convocate dal Coordinamento del GM, in base alla necessità di valutazione e trattamento/approfondimento dei casi e alla previsione del relativo percorso assistenziale: Cardiologo, Genetista, Farmacista Clinico, Anestesista, Palliativista, Chirurgo Generale, Geriatra, Paziente esperto, MMG¹

Si riunisce con cadenza bisettimanale (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 Gruppo Multidisciplinare 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.).

Case Manager (CM)

Il Gruppo Multidisciplinare PUO del San Paolo si avvale di un CM, individuato dal TOG avente idonee caratteristiche e competenze tecnico-professionali e relazionali. Il CM, parte integrante del Coordinamento e del Team Multidisciplinare, è la figura professionale che coordina l'intero processo clinico e la continuità assistenziale, costituisce, per i vari interlocutori del GM, per il paziente e per il suo MMG, il referente principale, in quanto fulcro operativo e gestionale dell'intero percorso.

Effettua la presa in carico del paziente, programma il colloquio preliminare con lo psico-oncologo, appura la presenza di eventuali fragilità o disagi sociali e nel caso informa il Servizio Sociale del COro o del Presidio, cura i rapporti con i MMG e con gli altri specialisti di riferimento, individua e si raccorda con il *caregiver* del paziente, ne annota i riferimenti in cartella del GM-PUO.

¹ Il Medico di Medicina Generale segue e viene aggiornato durante i vari step del PDTA sia tramite il paziente stesso, cui viene di volta in volta fornita la documentazione aggiornata del suo percorso, sia tramite contatto diretto con i Case Manager ed i vari interlocutori del GM, sia tramite l'aggiornamento del fascicolo sanitario elettronico, ovvero con l'invio di apposite relazioni o note sullo stato clinico del pz. Partecipa ai MMD su invito e ogni volta lo ritenga necessario.

Avvia e organizza ogni *step* del percorso, ne controlla la tempistica, si accerta della presenza di sintomi e la segnala ai medici. Fornisce informazioni al paziente sulle preparazioni e sulle modalità di esecuzione degli esami, sui consensi informati.

Gestisce le problematiche amministrativo-gestionali, nonché quelle di supporto al percorso del paziente garantendone il mantenimento in carico al termine di ogni ciclo terapeutico, tenendo traccia dell'intero percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, in costante dialogo con il medico di famiglia.

Si coordina con il Data Manager per la raccolta dei dati a fini statistici e per la corretta alimentazione e tenuta della cartella del Gruppo Multidisciplinare.

È appropriato che il CM venga individuato tra il personale infermieristico facente parte dell'equipe del COrO.

Data Manager (DataM)

Il DataM è il 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 appositi file word/excel.

Lavora sotto la supervisione del Coordinamento del GM per la verifica e diffusione dei flussi informativi.

È, inoltre, responsabile della corretta tenuta della documentazione contenuta nelle Cartelle del GM ed è amministratore, del gruppo social (Gruppo privato Whatsapp) in cui è inserito il personale afferente al GM.

4.2 Organi per la Gestione Organizzativa

Coordinatore del Gruppo Multidisciplinare

Il Coordinatore del G.M. viene individuato all'interno dei componenti del Team Organizzativo Gestionale (TOG), la sua durata in carica è triennale, trascorsi i quali si procede alla nuova elezione in sede di Assemblea Organizzativa Plenaria (AOP).

La nomina formale viene deliberata dal Direttore Generale.

Ha funzione di rappresentanza del G.M. nei confronti della Direzione strategica Aziendale, all'interno e all'esterno dell'Azienda. Convoca e presiede le riunioni del TOG.

Ha poteri esecutivi per ogni atto amministrativo d'urgenza necessario al buon funzionamento del G.M..

Coordina la predisposizione del piano annuale delle attività del G.M., i cui obiettivi e contenuti sono la sintesi di quanto emerso durante le riunioni del TOG e dell'Assemblea Plenaria del G.M.

In sede di prima applicazione del presente regolamento, il Coordinatore viene individuato nella persona dell'attuale Dirigente Responsabile della UOSVD Oncologia Medica del P.O. San Paolo. In caso di sua assenza la delega delle funzioni ricade sul Direttore della U.O. di Urologia del PO Di Venere, che riveste funzioni di vice-coordinatore.

Team Organizzativo Gestionale (TOG)

Il TOG è formato dalle figure strutturali del TMD interne al P.O. San Paolo (Oncologo, Urologo, Radiologo) e dal Case Manager, Data Manager, Responsabile delle Gestione della Qualità e Sicurezza del GM (vedasi allegato 1), Responsabile del Piano di Miglioramento annuale (vedasi allegato 1), dal Volontario Ospedaliero (rappresentante scelto dalle OdV che collaborano con il GM).

Nel caso di un "ordine del giorno" che coinvolga altri componenti del team o interlocutori esterni al G.M. direttamente interessati ad uno o più argomenti di discussione, gli stessi vengono invitati a partecipare dal Coordinatore del G.M.

Alle riunioni del TOG inoltre possono partecipare, su loro formale richiesta, o su invito, i pazienti o rappresentanti di associazioni, comitati/gruppi di pazienti per la condivisione di tematiche di pertinenza.

Il TOG si riunisce periodicamente, in genere il primo martedì di ogni mese, e ogni qualvolta sia ritenuto necessario su convocazione del Coordinatore GM, ovvero su proposta di uno o più componenti del TOG. Al termine di ogni incontro viene redatto apposito verbale, controfirmato dai partecipanti.

Il TOG ha funzioni di:

- vigilanza sulle attività del GM, analisi criticità e adozione azioni correttive;
- valutazione verifica della Qualità delle prestazioni erogate;
- programmazione di audit organizzativi con il personale;
- predisposizione del Piano Operativo Annuale;
- pianificazione delle attività di formazione e redazione del Piano Formativo Annuale (PFA)²;

-
- ² Il PFA deve includere, oltre al piano per l'aggiornamento tecnico-scientifico delle figure professionali impiegate, per le materie attinenti nello specifico al GM ed alla branca specialistica di rispettiva appartenenza, la formazione periodica e continua di tutto il personale di contatto con il pubblico su contenuti relativi alla comunicazione e relazione interpersonale, finalizzati all'implementazione e sviluppo di abilità e tecniche strutturate di counselling e di gestione dei conflitti (empatia, accoglienza, comunicazione di cattive notizie, controllo/gestione delle tensioni e dei conflitti).



- valutazione delle risorse umane e strumentali, in relazione alle priorità evidenziate;
- nomina di gruppi di lavoro tematici per la risoluzione di problematiche specifiche, redazione di nuove procedure operative, ricerca;
- analisi degli obiettivi di budget dell'anno in corso e relativi scostamenti;
- proposta degli obiettivi di budget relativi all'anno successivo, da approvare nell'Assemblea Organizzativa Plenaria per la loro presentazione alla Direzione strategica aziendale;
- aggiornamento protocolli operativi - linee guida interne;
- monitoraggio, verifica e diffusione dei flussi informativi, indicatori di monitoraggio;
- valutazione delle attività cliniche e di ricerca applicata;
- valutazione di nuove proposte operative;
- organizzazione/partecipazione ad eventi del GM;
- analisi dei rapporti con associazioni tutela del malato;
- valutazione dello stato di attuazione del Piano di Miglioramento.

Assemblea Organizzativa Plenaria (AOP)

È composta da tutto il personale afferente alle UU.OO. strutturali interne del GM e dagli organi Aziendali coinvolti nelle tematiche di discussione (Area Gestione Tecnica, Ingegneria Clinica, Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, Rischio Clinico e Qualità, Controllo di gestione, URP, Ufficio Formazione, Medicina del Lavoro ecc.) convocati a mezzo mail entro i 15 giorni precedenti alla data dell'AOP).

Su invito, vi partecipano i rappresentanti delle unità complementari del GM, oltre che rappresentanti o delegati delle ODV, di Cittadinanza Attiva/Tribunale per i Diritti del malato e delle Comunità locali, istituzionali, amministrative, culturali, ecc., al fine di valutare problematiche, proposte o programmi di pertinenza, condividere e pianificare progetti e interventi.

Si riunisce annualmente per valutare e deliberare in merito ai seguenti punti:

- volumi di attività (dati di attività e produzione dell'anno in corso del GM e di ogni unità afferente), obiettivi di Budget, indicatori di performance inseriti nel PDTA Patologie Urogenitali e relativi flussi informativi;
- programmazione e valutazione delle attività per il raggiungimento degli obiettivi strategici del GM (Piano Operativo Annuale);



- efficacia della comunicazione delle attività del GM e dei flussi informativi al personale ed eventuale programmazione di incontri, briefing, audit ed altre possibili modalità di condivisione dei dati e delle informazioni;
- fabbisogno formativo del personale afferente e Piano Formativo Annuale del GM;
- valutazione e definizione dei piani di acquisto e riqualificazione risorse strumentali in dotazione;
- pianificazione di impianti e strutture (manutenzione/sostituzione/integrazione dei macchinari);
- verifica del piano di gestione e manutenzione delle attrezzature biomedicali;
- fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche;
- determinazione del n. di specializzandi/tirocinanti da ammettere alla formazione presso il GM per la comunicazione all'Ufficio Convenzioni Aziendale ai fini della definizione dei relativi protocolli con Università e Centri di Formazione;
- analisi e approvazione degli elementi impattanti sull'organizzazione e delle proposte operative e gestionali formulate dal TOG e/o gruppi di lavoro tematici;
- disamina di eventuali problematiche organizzative interne e delle proposte di azioni per il miglioramento dei processi e del clima lavorativo;
- modifiche e aggiornamenti organizzativi del GM in adempimento a normative nazionali o regionali;
- l'adozione e l'aggiornamento di protocolli, linee guida, PDTA;
- elezione triennale del Coordinatore del GM;
- disamina delle tematiche inerenti la qualità:
 1. le informazioni di ritorno da parte degli utenti esterni o interni (Analisi dei disservizi, segnalazioni e reclami) e la valutazione degli esiti delle indagini conoscitive, in merito al grado di soddisfazione degli utenti;
 2. i rapporti e gli incontri con le associazioni di volontariato ed i pazienti;
 3. le attività e gli interventi finalizzati all'umanizzazione delle cure;
 4. le attività divulgative e di promozione;
 5. il monitoraggio, la gestione e gli interventi di riduzione del tasso di infezioni, complicanze, eventi avversi, eventi sentinella, cadute, e non conformità (deviazioni di processo);
 6. il monitoraggio degli audit clinici;
 7. il monitoraggio e la valutazione della qualità della documentazione clinica;
 8. il mantenimento degli standard acquisiti ai sensi dell'accreditamento istituzionale;

9. efficacia delle azioni correttive realizzate e valutazione delle proposte di nuove azioni correttive;

10. la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del precedente piano di miglioramento.

- **Piano Operativo Annuale** del GM (POA): analisi periodica e a consuntivo dell'attuazione degli obiettivi del POA dell'anno in corso. Discussione e approvazione POA dell'anno successivo, valutazione delle eventuali integrazioni.
- **Piano Formativo Annuale** del GM (PFA): valutazione e approvazione del programma formativo di previsione per rispondere al fabbisogno formativo del personale afferente (elaborato dal TOG).
- **Piano di Miglioramento Annuale** del GM (PMA): valutazione e approvazione delle proposte di azioni correttive programmate, con tempi e modalità di attuazione, sulla base delle problematiche evidenziate.

L'assemblea plenaria si riunisce il secondo martedì di novembre. Il TOG può indire un'assemblea a medio termine finalizzata al monitoraggio e integrazione/variazione dei Piani Annuali, nonché ulteriori assemblee straordinarie in situazioni di particolare necessità.

Al momento dell'apertura dell'incontro, vengono nominati il Presidente e il Segretario di Assemblea, votati per alzata di mano tra i dipendenti che si sono volontariamente candidati nel ruolo.

Tutti i partecipanti attestano la loro presenza su apposito registro predisposto, indicando ruolo e titolo di partecipazione, oltre alle proprie informazioni di contatto (necessarie per l'invio della documentazione inerente il GM, che devono ricevere per conoscenza e approvazione). Firmano poi l'uscita attestando la presa visione dei documenti condivisi durante l'assemblea dei quali possono richiedere copia.

Durante la riunione plenaria viene stilato un verbale su apposito registro, conservato agli atti nell'archivio GM che deve essere firmato in ogni sua pagina dal Presidente di Assemblea e dal segretario che lo redige. La sintesi del verbale (o il verbale stesso) viene trasmessa in copia alla Direzione Medica e del P.O. San Paolo a cura del Coordinatore GM e condiviso con il GM e il personale afferente.

Responsabile della Gestione della Qualità e Sicurezza del GM.

Vedasi par. 7.1, pag. 25, e allegato 1.

Responsabile della Gestione dei Piani di Miglioramento.

Vedasi par. 7.3, pag. 26, e allegato 1.



Articolo 5

GESTIONE DEI DATI

5.1 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 (vedasi link: <https://www.sanita.puglia.it/ricercadet/liournalcontent/56/36067/privacy-footer>) e Aziendale Sanità Puglia As1 Bari <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari/privacy-portale>).

Il Responsabile del trattamento dei dati a livello aziendale è il Dirigente Responsabile dell'U.O.S. Privacy, Designato Responsabile della Protezione dei Dati personali (DPO) ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679 (vedasi Delibere D.G. n. 1769/2021, n. 1776/2021 e n. 2069/2021).

Per il G.M. è identificato nel Data Manager.

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 ASL Bari, 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 devono essere 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 del GM, 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, non connesse a reali necessità assistenziali.

L'inserimento in *database*, segnalazioni e registrazioni dei dati identificativi e sensibili dei pazienti, devono essere finalizzate a scopi esclusivamente terapeutici o 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.

5.2 Documentazione Clinica

La documentazione clinica inerente a 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 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 nella disponibilità della Direzione Medica Ospedaliera il paziente può richiedere copia autenticata rivolgendosi all'apposito ufficio (Archivio Clinico). 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 del P.O. San Paolo possono essere richiesti direttamente in forma scritta e trasmessi anche online.

5.3 Condivisione dei Dati tra le Unità Strutturali Del G.M.

Al momento della presa in carico del pz in G.M. il caso viene valutato per le vie brevi dal Coordinamento di G.M., che esegue le consulenze preliminari (radiodiagnostica, urologica, oncologica e chirurgica), singole o congiunte, e impostato l'avvio del percorso clinico sulla base delle prime risultanze.

Viene contestualmente aperta la *Cartella del Gruppo Multidisciplinare PUO* e compilata la scheda anagrafica e di presa in carico, oltre alla scheda di valutazione preliminare.

Questi documenti, insieme ai referti delle indagini diagnostiche già effettuate dal paziente, vengono condivisi con i componenti del Team strutturale (tramite video-conferenza online su piattaforma web che disponga di tutte le funzionalità richieste), al fine di prepararne la disamina per il briefing bisettimanale successivo (Meeting Multidisciplinare: MMD), promuovere preliminari valutazioni da parte delle figure del GM, definire le tempistiche ed il coinvolgimento nel MMD di una o più figure complementari, se ritenute allo stato utili per la definizione del PCI (**percorso clinico individualizzato**) del caso trattato.

Al momento della condivisione della documentazione del nuovo caso, il Case Manager fissa data e orario della videoconferenza propedeutica alla preparazione del MMD successivo.

5.4 La Cartella del Gruppo Multidisciplinare PUO

La Cartella del Gruppo Multidisciplinare PUO rappresenta il dossier unico cui afferisce tutta la documentazione clinica del percorso di ogni paziente. Segue il percorso del paziente durante i passaggi di setting clinici del GM, a cura del Case Manager.

Nelle more che venga resa disponibile e operativa una piattaforma digitale per la conservazione, consultazione e aggiornamento online delle cartelle, viene conservata in formato cartaceo nell'Archivio del Gruppo Multidisciplinare PUO, ambiente sito nella U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. San Paolo, in luogo accessibile a tutti componenti del TMD i quali sono tenuti ad effettuare in tempo reale i dovuti aggiornamenti e integrazioni.

5.5 Uniformità, Conformità e Qualità Dei Dati

Nelle more che il Centro disponga di un sistema di archiviazione dei dati informatizzato (*PUO Data*) per la registrazione degli esiti delle indagini radiologiche e delle procedure interventistiche e di tutta la documentazione sanitaria relativa ai pazienti afferenti al GM, nonché per la loro disponibilità in tempo reale a tutti i componenti del GM, si utilizza apposita archiviazione *Word/Excel* per l'inserimento dati (per ogni paziente vengono riportate le informazioni anagrafiche, la data di esecuzione e i risultati delle indagini, di imaging, ecc.).

Al Data Manager devono confluire tutti i dati, completi e corretti, relativi alle attività e prestazioni, con relative tempistiche ed esiti, dalle varie unità strutturali di GM.

In caso di trasmissione non conforme dei dati, il Data Manager deve procedere alla compilazione della "scheda di non conformità" da trasmettere al RGQS per gli atti consequenziali.

I dati vanno trasmessi al Data Manager utilizzando tabelle in formato *Word/Excel* il cui format deve essere unico, condiviso tra tutti gli specialisti del team strutturale, e conforme ai criteri previsti dalla DGR 854/2018 e indicatori di performance del PDTA Regionale.

Il Coordinatore del GM, con cadenza semestrale, esamina i report redatti dal Data Manager, relativi ai dati del GM, valuta la qualità dei dati 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 del TOG per definire strategie operative e possibili rimedi.

Articolo 6

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 Accesso al GM e presa in carico del paziente

L'**accesso** al GM: avviene tramite il COro, ovvero, per pazienti con diagnosi già accertata e stadiata, tramite reclutamento da parte delle singole UU.OO. afferenti al Gruppo Multidisciplinare.

La **comunicazione della diagnosi**: viene effettuata dal responsabile dell'U.O. che ha reclutato il paziente, in genere dopo gli esami di II livello e dopo discussione del caso durante il MMD, nelle modalità definite e concordate con lo psico-oncologo a seguito di confronto sul caso. Avviene alla presenza del C.M., che provvede all'accoglienza e presa in carico (vedasi capoversi successivi), possibilmente assicurando il supporto del volontario esperto, nominato dal TOG.

Il Case Manager informa e accoglie ogni nuovo paziente che chiede di essere seguito - spontaneamente o su indicazione del COro o del MMG/altro specialista – dal Gruppo Multidisciplinare PUO e ne effettua la **presa in carico** iniziale che prevede l'eventuale completamento dell'iter stadiativo propedeutico all'avvio del percorso terapeutico.

Nel caso il paziente non sia fornito di impegnativa SSN, e non vi sia l'invio tramite COro, lo specialista del GM, ravvisata l'urgenza, provvede a formulare una richiesta dematerializzata che attiva il PDTA.

Effettuata la presa in carico, acquisito il consenso al trattamento dei dati ed edotto il pz circa i consensi informati da fornire e le modalità, il Case Manager invia il caso al Coordinamento di GM per la valutazione iniziale, a seguito della quale, vengono avviate eventuali attività del PCI da erogare in via prioritaria e vengono attivate le figure del TMD preliminarmente interessate.

In genere, in questa fase il paziente viene valutato nel MMD, vengono decisi gli eventuali ulteriori accertamenti da eseguire per la conferma e l'approfondimento diagnostico e viene impostata la tipologia di avvio del processo clinico.

6.2 Pianificazione dei trattamenti

La pianificazione dei trattamenti viene effettuata quindi dal GM nel MMD bisettimanale (salvo situazioni non procrastinabili per le quali i trattamenti iniziali vengono decisi per le vie brevi e avviati dal Coordinamento del GM).

I percorsi terapeutici, che rispondono sempre a linee guida internazionali, si differenziano per istopatologia e stadiazione delle numerose neoplasie del tratto Gastrointestinale, per le condizioni generali del paziente, per la situazione personale e le esigenze logistiche.



6.3 Valutazione Collegiale e Programma Clinico Individuale

All'esito delle valutazioni ed approfondimenti effettuati dal Coordinamento, il caso viene discusso in forma plenaria dal Gruppo Multidisciplinare in sede di meeting bisettimanale.

Qualora il paziente necessiti di trattamenti, accertamenti o consulenze specialistiche che non possono essere garantite nel P.O. San Paolo o che non siano già oggetto di protocolli di intesa o convenzioni esterne, il Case-Manager di riferimento si occupa di fornire al paziente le informazioni utili alla programmazione di tali prestazioni e, ove necessario, lo supporta nella prenotazione delle stesse.

Dopo attenta disamina di tutti i possibili approcci terapeutici più appropriati in base ai dati clinici ed alle condizioni psico-fisiche del paziente, viene stabilito un Programma Clinico Individuale (PCI) che tiene conto delle evidenze scientifiche e delle linee guida internazionali.

Il **Programma Clinico Individuale** (PCI) può contenere la previsione degli accertamenti utili alla stadiazione e al miglior inquadramento del caso, le procedure propedeutiche al percorso terapeutico ipotizzato dal GM, 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) e chirurgiche con modalità e tempistiche preordinate.

Il CM, al termine del MMD, insieme allo specialista incaricato, convoca il paziente per la *ridefinizione e condivisione del PCI* stabilito dal GM.

Le varie proposte relative all'inquadramento diagnostico e le strategie terapeutiche formulate dal GM 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.).

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** 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.

I consensi informati vengono richiesti per le procedure di ricovero, per l'esecuzione di indagini diagnostiche e per i vari trattamenti e prestazioni da effettuare nel Presidio Ospedaliero.

6.4 Continuità Assistenziale

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

In particolare le agende per gli approfondimenti di II livello diagnostico, per i casi di fondato sospetto di malattia neoplastica, vengono predisposte in condivisione e correlazione con il COro e con il Coordinamento organizzativo aziendale dello Screening del ca prostatico.

L'integrazione operativa con i MMG durante il percorso clinico deve essere garantita dal CM e dagli specialisti del GM 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 la PUA del DSS da parte del CM ovvero del Servizio Sociale Ospedaliero/COro.

6.5 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.

Sono quindi previste iniziative e servizi per il coinvolgimento attivo del paziente e/o gruppi di utenti/associazioni per attività di *Empowerment*.

Considerando la condizione di fragilità intrinseca dei pazienti affetti da neoplasia del tratto urogenitale, 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 per evitare



incomprensioni ed eventi di *malpractice*, oltre che per ridurre disagi e forme di discriminazione involontarie:

- attivazione del servizio di interpretariato telefonico (convenzionato) e/o di mediazione culturale (tramite richiesta alla Direzione Medica/Amministrativa del P.O.), 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 i pazienti in particolari situazioni di vulnerabilità (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 pz vittime di maltrattamento viene attivata la procedura organizzativa "Gestione ospedaliera delle Fragilità a Rischio" (Delibera DG nr.1465 del 9.08.2021).

6.6 Richiesta di documentazione clinica e invio referti online

Vedasi paragrafo 5.2 pag. 18

6.7 L'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) Asl Bari

Numero Verde 800 019 467 - telefono: 080 5844091 - 080 5842469

Email: info@asl.bari.it - urp@asl.bari.it

L'URP della ASL Bari:

- 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 (CCM) garantendo la corretta applicazione del Regolamento di Pubblica Tutela e Promuove i servizi ASL

attraverso opuscoli, brochure, manifesti, avvisi al pubblico, servizi telefonici, pubblicazioni sul Portale.

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

- recandosi personalmente presso una sede URP;
- telefonando ai numeri indicati;
- mandando una email a: info@asl.bari.it;
- inviando il modulo Reclami - Elogi, scaricabile dal Sito ASL;
- compilando online il modulo di Segnalazione - Reclamo – Elogi.

Per le segnalazioni o reclami inerenti il Gruppo Multidisciplinare PUO, o comunque inerenti il P.O. San Paolo, sono a disposizione i referenti URP del Presidio (tel. 080 5843431/ 333 6230365 — indirizzo mail po-sanpaolo.serviziosociale@asl.bari.it) presso la Direzione Medica Ospedaliera, Palazzina Direzionale -1° piano.

Tutte i reclami ricevuti dalle unità strutturali del G.M. 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 Medica Ospedaliera 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 all'RGSQ del GM 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.

L'RGSQ relaziona su quanto accaduto durante il TOG successivo, integra il registro "Sicurezza e Qualità" del GM con la documentazione inerente all'evento, inserendone i dati per il relativo report annuale da presentare in AOP.

Articolo 7

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

Il GM si attiene a quanto indicato nel "Manuale Operativo della Gestione del Sistema Qualità del G.M." (all.to 1), cui si rinvia per quanto non specificato nel presente articolo.



7.1 Responsabile Del Sistema Gestione Qualità Del G.M. (RSGQ)

Il RSGQ del GM, nominato in sede di AOP, con carica annuale rinnovabile, raccoglie le revisioni o integrazioni annuali delle mappe di rischio operate dai referenti sicurezza e qualità di ogni unità strutturale del G.M. e le trasmette al Coordinatore del GM, con le indicazioni delle possibili azioni correttive per la riduzione dei rischi evidenziati.

Ciascun servizio/U.O. afferente al GM effettua semestralmente, a cura del proprio referente di qualità e sicurezza (RSGQ), un report delle prestazioni e degli indicatori di qualità di competenza, che invia al RSGQ.

Il RSGQ cura l'aggiornamento del **fascicolo "Sicurezza e Qualità del G.M."** in cui sono inserite le mappe dei rischi specifici di ogni unità afferente al G.M., il registro e la documentazione inerente le non conformità, incident reporting, segnalazioni, verbali e risultanze degli audit clinici, di cui redige il report annuale da sottoporre all'AOP e all'U.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema qualità e Formazione, ai fini della pianificazione annuale della riduzione dei rischi e per la elaborazione del Piano di Miglioramento annuale.

Le segnalazioni dei singoli "eventi" verificatisi sono trasmesse dall'RSGQ nelle tempistiche previste all'UOC *Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione Aziendale*, la quale le rende disponibili a livello regionale e nazionale tramite piattaforma SIMES.

7.2 Piano di Miglioramento Annuale (PMA)

La disamina effettuata dal TOG 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, con il metodo del ciclo di *Deming*, 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.

7.3 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) del G.M.

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 RSGO, per il raggiungimento di compiti e obiettivi comuni (i due ruoli possono anche essere assunti da una stessa persona). Si avvale, come il RGSQ della stretta collaborazione dei referenti della qualità e sicurezza di ogni unità strutturale interna.

Articolo 8

AGGIORNAMENTO E MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento, quale atto costitutivo del G.M. PUO del P.O. San Paolo, può essere modificato nel caso in cui integrazioni o aggiornamenti si evidenzino come necessarie per preservare la corretta funzionalità del Gruppo Multidisciplinare PUO.

Le modifiche, dopo approvazione in sede di discussione plenaria (AOP), devono essere apportate con specifica delibera del D.G. e devono in ogni caso rispettare la normativa vigente, i principi, i valori, gli scopi del SSN, della ASL Bari, del G.M. e del sistema della Rete Oncologica Pugliese.

Elenco allegati:

All.to 1 Manuale Operativo Sistema Gestione Qualità e Rischio Clinico

All.to 2 Modulo segnalazione reclami/elogi URP

All.to 3 Scheda di Valutazione del Servizio

All.to 4 Procedura per la comunicazione di eventi avversi

(Allegato 1 del Regolamento attuativo del Gruppo Multidisciplinare PUO)

MANUALE OPERATIVO

SISTEMA GESTIONE QUALITÀ E RISCHIO CLINICO

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE PUO - ASL BARI

Politica della Qualità

Il Gruppo Multidisciplinare PUO ASL Bari con sede nel Presidio Ospedaliero "San Paolo" di Bari, nei confronti degli *stakeholders*, è responsabilmente e concretamente impegnato 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;
- 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.

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 del GM.

Il G.M. con i suoi organi gestionali (TOG, RSGQ, RGPM, AOP), si impegna ad assumere un ruolo attivo nella promozione di tutte le attività aventi influenza positiva sull'impatto che l'attività del

Gruppo Multidisciplinare può generare, attraverso la diffusione a tutti i livelli degli obiettivi di miglioramento.

Gli obiettivi sono coerenti con il “PDTA prostata, rene, vescica” e calibrati sui bisogni dei pazienti.

Tramite il prospetto "Obiettivi - Processi — Indicatori — Monitoraggio", sono fissati annualmente nel POA e diffusi al personale afferente al G.M. i seguenti obiettivi e impegni:

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

Il G.M. con i suoi organi gestionali (TOG, RSGQ RGPM, AOP) è impegnato 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 GM (indicatori PDTA)
- eventi sentinella
- non conformità/segnalazioni

La definizione e l'analisi di tali obiettivi, realizzata trimestralmente dal RSGQ in collaborazione con il DataM, viene riesaminata in sede di TOG e diffusa a tutto il G.M. sia in tempo reale online che in sede di AOP annuale.

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 G.M.

Indagini sulla Qualità percepita dagli utenti

Il G.M. effettua monitoraggi continui per la rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti inseriti nei percorsi clinici di G.M. ed anche dei loro familiari.

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

cartacei. I dati rivenienti vengono condivisi con il personale del G.M, con la Direzione Medica di Presidio e pubblicati sul portale ASL.

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, in qualunque momento, dopo semplice informativa scritta al Coordinatore del GM.

I reclami e le segnalazioni inviate dai pazienti, pervenuti alle UU.00. di GM (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 del G.M. coinvolte.

Copia di tutte le segnalazioni e dei relativi audit va inviata al RSGQ del G.M. 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 del G.M.

Indagini sulla Qualità percepita dal personale

Il Gruppo Multidisciplinare PUO, promuove la partecipazione di tutto il personale alle indagini per la rilevazione del clima lavorativo realizzate periodicamente a livello aziendale. Inoltre effettua annualmente, attraverso il RSGQ, sue proprie indagini tra i dipendenti per conoscerne il benessere lavorativo e per prevenire o evidenziare eventuali episodi di discriminazioni, stalking, mobbing, vessazioni, ecc.

Sicurezza in ambiti specifici delle attività del Gruppo Multidisciplinare PUO

Prevenzione, sicurezza e igiene sul lavoro:

La Asl Bari, in applicazione della normativa in tema di prevenzione, sicurezza e igiene sul lavoro (Dlgs 81/2008), ha istituito all'interno dell'Azienda il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPPA) e designato il suo relativo Responsabile.

Ha predisposto il Documento di Valutazione dei rischi (DVR), la Pianificazione delle Misure di Adeguamento impiantistico e strumentale (PMA), il Piano delle misure di Prevenzione (PMP), il piano di Emergenza (PDE) e il Piano delle competenze e delle Responsabilità (PCR), tutti oggetto di



aggiornamento annuale. il Manuale Operativo del Sistema di Gestione Qualità del Gruppo Multidisciplinare PUO del P.O. San Paolo,

Il monitoraggio dell'idoneità delle strutture del G.M. 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 conseguenziali revisioni del DVR aziendale.

Il Direttore Generale (D.G.), con atto formale di delega ha conferito il ruolo di Delegato per il P.O. San Paolo a _____ il quale, con il presente Regolamento conferisce formale subdelega al Coordinatore del G.M. per i compiti di prevenzione, igiene e sicurezza limitatamente agli ambienti ed alle attività del G.M.

Sicurezza e rischio clinico

L'U.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione attua periodiche valutazioni (a cadenza semestrale) delle attività di audit, FMECA, safety walk around svolte e promosse dalle UU.OO. del G.M. per la mappatura preventiva dei possibili rischi/esiti inattesi per i pazienti durante le fasi assistenziali e le procedure diagnostiche, terapeutiche e riabilitative.

Per i particolari ambiti specifici di attività del G.M., in sede di redazione del presente regolamento, sono predisposte le *mappature dei rischi* dai rispettivi Direttori/Responsabili e dai referenti delle unità interne del G.M. aggiornate annualmente dagli stessi compilatori. Le mappe dei rischi sono verificate dal RSGQ con la partecipazione del "paziente esperto", vengono approvate in sede di TOG, condivise in AOP e inserite nell'apposito fascicolo "Sicurezza e Qualità del G.M.

Gestione delle complicanze

Oltre alle complicanze cliniche più ricorrenti (dovute a comorbilità 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.

Successivamente il personale intervenuto provvede a compilare la segnalazione di incident Reporting e/o di eventuale Non Conformità.



II Responsabile del Sistema Gestione Qualità del G.M. (RSGQ)

Il RSGQ del G.M. raccoglie le revisioni o integrazioni annuali delle mappe di rischio operate dai referenti sicurezza e qualità di ogni unità strutturale del G.M. (rSGQ) e le trasmette al Coordinatore del G.M., con le indicazioni delle possibili azioni correttive per la riduzione dei rischi evidenziati.

Il RSGQ cura l'aggiornamento del "Fascicolo Sicurezza e Qualità del G.M." in cui sono inserite le mappe dei rischi specifici di ogni unità afferente al G.M., 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'AOP e all'U.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione, ai fini della pianificazione annuale della riduzione dei rischi.

Le segnalazioni dei singoli "eventi" verificatisi sono trasmesse nelle tempistiche previste dall'RSGQ all' UOC Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione Aziendale, il quale le rende disponibili ai livelli regionale e nazionali tramite piattaforma SIMES.

Valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi del G.M.

Il G.M. ai fini del costante monitoraggio degli indicatori di qualità, in accordo con la previsione del PDTA Urogenitale, si avvale dei dati forniti tramite database excel delle singole UU.OO. afferenti che vengono valutati due volte l'anno.

Ciascun servizio/U.O. afferente al G.M. 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.

Durante l'assemblea del G.M. (AOP), viene verificato il raggiungimento degli obiettivi di qualità delle prestazioni e dei servizi preventivamente definiti e valutata l'adeguatezza di protocolli e procedure adottati.

La Asl Bari ha attivato la piattaforma Clinical Key, quale strumento scientificamente riconosciuto, a disposizione dei clinici, per le consultazioni delle Linee Guida più recenti delle Organizzazioni Internazionali, e le verifiche specifiche in materia di Qualità, Mortality & Morbidity review.

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, con il metodo del ciclo di Deming, 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 dal TOG e annualmente dalla AOP.

Responsabile del piano di miglioramento (RGPM)

È inoltre nominato un Responsabile del piano di miglioramento (RGPM) del G.M. 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 del G.M. 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.

Strumenti adottati dal G.M. per il controllo e per la promozione della Qualità:

In recepimento al Manuale Ministeriale "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico"- (Dipartimento della qualità Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema Ufficio III), presso il GM vengono implementate le buone pratiche e messe in atto le iniziative per accrescere la sicurezza dei pazienti.

Tanto, oltre che con il "**Ciclo di Deming**" (Plan, Do, Check e Act), modalità di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali si verificano disservizi all'interno del G.M. (errori, ritardi, incomprensioni tra operatori e tra operatori e utenti), e con la **Gestione delle Non-Conformità** (vedasi all.to 1 del presente Manuale) viene perseguito con i seguenti strumenti:

Il Briefing: è uno strumento che consente la condivisione del processo di cura tra operatori di diverse professioni, in ciascuna U.O. afferente al G.M., che permette di migliorare gli esiti, aumentando la soddisfazione dell'equipe e dei pazienti.



L'audit clinico: è un'attività governata dai professionisti sanitari e focalizzata su tematiche relative all'area clinica, finalizzata alla revisione, valutazione e 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 (vedasi all.to 2).

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.O.C. Aziendale di Rischio Clinico e Qualità viene effettuata con la SCHEDA DI INCIDENT REPORTING disponibile sul portale aziendale.

È responsabilità di tutti gli operatori afferenti al GM segnalare attraverso la scheda di Incident Reporting Aziendale all'U.O. Rischio Clinico e Qualità, 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 Salute³.

Tale segnalazione obbligatoria si effettua all'U.O.C. Aziendale di Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione, 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

³ NB: L'evento sentinella "Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale, inclusi anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale." è sottoposto a obbligo di segnalazione secondo il Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute.

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.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione 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 compilazione della scheda B e la trasmissione della medesima al Ministero, attraverso il SIMES, entro 45 giorni dalla segnalazione.

1 NB: L'evento sentinella "Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale, inclusi anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale." è sottoposto a obbligo di segnalazione secondo il Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute.

2 NB: l'articolo 16 della legge 8 marzo 2017, n.24 al comma 1 recita: *«i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».*



All.to 1 del **Manuale Operativo** “Gestione Qualità e Rischio Clinico del GM PUO P.O. San Paolo

GESTIONE DELLE NON-CONFORMITÀ

ISTRUZIONI OPERATIVE

INDICE

1. Scopo
2. Campo di applicazione
3. Riferimenti
4. Responsabilità
5. Diagramma di flusso
6. Modalità operative
7. Indicatori
8. Documentazione di riferimento

1. SCOPO

La presente procedura stabilisce le modalità, le prescrizioni e le responsabilità relative alla rilevazione delle Non Conformità (NC) nei processi principali, nei processi direzionali ed in quelli di supporto gestiti dalle UU.OO. del G.M. PUO ASL Bari.

La gestione delle NC è attuata per assicurare che ogni prodotto, processo o attività non conforme sia adeguatamente registrato, analizzato e risolto.

Viene considerata NC:

- uno scostamento riscontrato nelle caratteristiche del servizio, processo, materiali, rispetto ai requisiti e prescrizioni specificati nelle linee Guida, protocolli, PDTA (non conformità di servizio, processo, materiali);
- una carenza nelle procedure standard nella loro applicazione, oppure relativamente alla documentazione, tali da rendere inaccettabile o indeterminata la qualità del materiale, servizio o di una sua parte.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica al Sistema di Gestione Qualità (SGQ) di ogni UU.OO. strutturale interna del G.M..

Al fine di ottenere la migliore applicazione del SGQ l'organizzazione pianifica ed attua periodici processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

- dimostrare la conformità delle prestazioni sanitarie, delle procedure assistenziali, della sicurezza e del comfort dei pazienti ai requisiti definiti dalle leggi, dai protocolli, dalle procedure e dalle linee guida in vigore;
- assicurare la conformità del SGQ.,
- migliorare in continuo l'efficacia del SGQ.

3. RIFERIMENTI

Norma UNI EN 150 9001:2008

4. RESPONSABILITÀ



Il Coordinatore, tramite il RSGQ ha la responsabilità di tenere costantemente sotto controllo il livello di qualità dei processi, dei prodotti realizzati e del servizio erogato, attraverso la attivazione di un sistema di monitoraggio atto ad identificare e a correggere eventuali situazioni di NC, nonché ad individuare la necessità di miglioramento degli standard qualitativi e ad implementare i cambiamenti organizzativi e tecnico-professionali conseguenti.

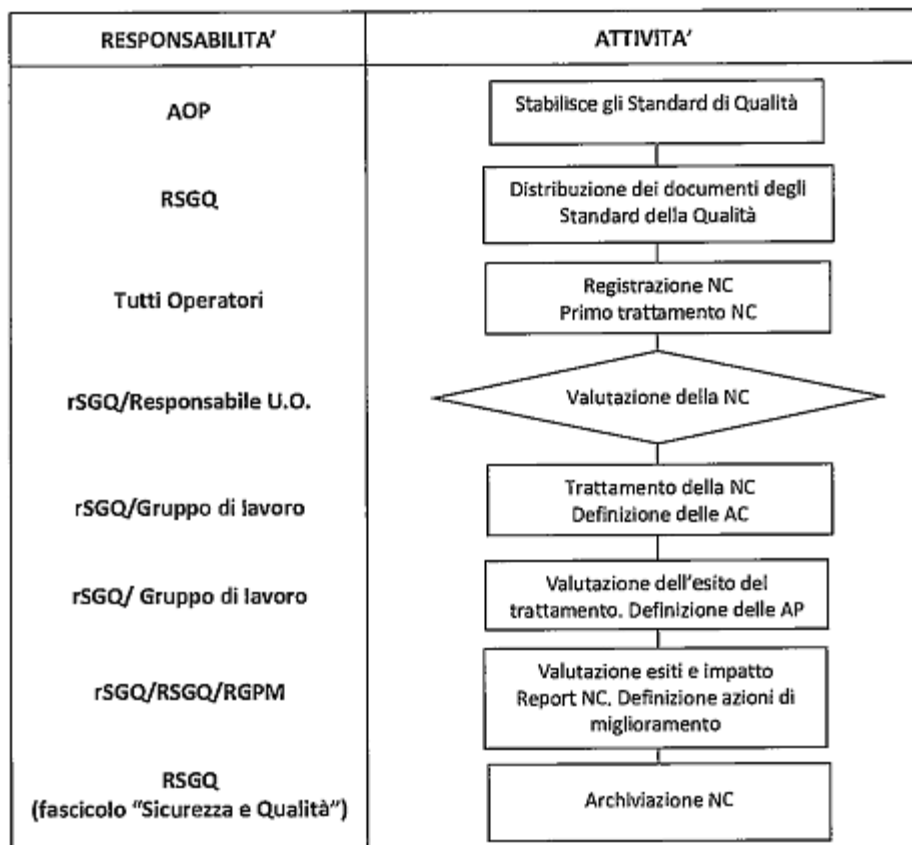
Tutto il personale del G.M. ha il dovere di segnalare e registrare le NC riscontrate su qualsiasi ambito della loro attività lavorativa.

Il Referente della Gestione Sicurezza e Qualità (rSGQ) di ogni reparto ha il compito di redigere e di emettere i rapporti di NC di propria pertinenza e di avvisare il Direttore e tutto il personale coinvolto nel processo di soluzione della Non Conformità rilevata al fine di procedere ad un tempestivo e corretto trattamento della stessa.

Tutti i rapporti e la documentazione relativa alle conseguenti azioni intraprese, tra cui audit clinici, relazioni, azioni correttive, ecc. vengono trasmesse in copia al RSGQ del G.M. Il rSGQ tiene sotto controllo la situazione delle NC in modo da individuarne ed eliminare le cause mediante opportune Azioni Correttive effettuando elaborazioni periodiche (almeno annuali) utilizzate anche per trarne gli opportuni indicatori.

Il RSGQ del G.M. ne effettua il monitoraggio e, insieme al RGPM, ne tiene conto per la redazione del Piano di Miglioramento del Gruppo Multidisciplinare PUO.

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. MODALITA' OPERATIVE

6.1 Identificazione e registrazione delle Non Conformità (NC).



Chiunque rilevi una NC è tenuto a registrarla sul "Modulo di registrazione Rapporto di NC" provvedendo alla sua descrizione.

Viene considerata NC:

- uno scostamento riscontrato nelle caratteristiche del servizio, processo, materiale, rispetto ai requisiti e prescrizioni specificati (non conformità di servizio, processo, materiale);
- una carenza nelle procedure standard nella loro applicazione, oppure relativamente alla documentazione, tali da rendere inaccettabile o indeterminata la qualità del servizio materiale, prodotto, odì una sua parte.

Le principali tipologie di NC sono:

- a. **NC di servizio/prodotto:** Riguardano un servizio o prodotto acquistato o fornito e le loro caratteristiche.
 - Sono *NC di servizio*: tempi di attesa più elevati di quanto dichiarato, ritardo nell'esecuzione di una prestazione urgente, ecc..
 - Sono *NC di prodotto*: elementi acquisiti o prodotti non rispondenti ai requisiti. Nel caso di guasto della strumentazione, oltre ad essere richiesto l'intervento tecnico per il ripristino di funzionalità, deve essere registrata la NC sul modulo.
- b. **NC di processo:** Riguardano la mancata o scorretta applicazione di procedure o istruzioni operative.
- c. **NC del sistema qualità:** Per lo più, si riferiscono a NC documentali; possono essere: modulistica di difficile interpretazione, di non facile compilazione, mancata applicazione di Procedure Generali.
- d. **NC di Audit:** Riguardano NC rilevate dal rSGQ durante gli Audit clinici.
- e. **NC di Sicurezza/Privacy:** Riguardano NC verificatesi agli operatori o ai pazienti per omissione o violazione delle norme di sicurezza o della privacy.
- f. **NC da fornitori:** Le NC rilevate sui prodotti e servizi forniti, dopo loro registrazione a cura del personale addetto ai controlli dei materiali in ingresso.
- g. **NC da guasto:** Qualsiasi anomalia riscontrata che discosti lo strumento dalla sua corretta funzionalità.

6.2 Documentazione.

Tutte le NC sono documentate sul modulo Rapporto di Non Conformità. I moduli sono firmati da chi accerta la NC e consegnati al rSGQ. Il rSGQ deve tenere aggiornato il registro delle NC riscontrate per anno, e inviare copia dell'intero processo relativo all'RGSQ di BU.

6.3 Trattamento delle NC.

Chi individua e registra la NC su apposita modulistica è tenuto a prendere subito decisioni in merito al suo trattamento eventualmente consultandosi con il rSGQ e/o con il Direttore. Tale correzione è volta a rimuovere nell'immediato la NC riscontrata. Una volta segnalata la NC, il rSGQ con il Direttore/Responsabile di U.O. si attiva per il suo trattamento, se non ancora risolta, e costituisce un gruppo di lavoro per valutarne le cause, impatto, conseguenze e la necessità o meno di intraprendere un'Azione Correttiva (AC) e di verificare gli sviluppi della correzione nel tempo (vedasi descrizione seguente).

Gestione della non conformità da parte del Responsabile di U.O. e dal rSGQ:

- identificare e classificare la NC



- fare una prima valutazione e attivarsi per il possibile immediato trattamento della NC, se non risolta
- costituire un gruppo di lavoro per:
 - analizzarla e identificarne l'impatto
 - diagnosticare le cause e definire quella scatenante
 - determinare gli effetti immediati e a lungo termine
 - determinare la necessità di ricorrere a particolari azioni correttive
 - stabilire i criteri e priorità di risoluzione
 - determinare l'A.C.
 - determinare azioni preventive per evitare che il problema si verifichi nuovamente
 - implementare le Azioni Correttive e Preventive
- registrare tutte le azioni fatte
- effettuare un monitoraggio sui risultati raggiunti
- ripetere la procedura in caso di risultati non soddisfacenti

6.4 Azioni Correttive e Preventive.

Le AC sono intraprese a seguito della elaborazione di NC e presuppongono un'analisi delle cause che hanno generato le NC rilevate. Le azioni preventive sono intraprese per eliminare le cause potenziali di NC (audit proattivi, Ciclo di Deming - PDCA). Il trattamento delle NC si conclude con la risoluzione di quest'ultima. Il rSGQ, valuta l'importanza di ciascuna NC al momento del suo trattamento e decide se avviare la procedura di richiesta di azione correttiva.

6.5 Riesame delle NC.

Sistematicamente (almeno annualmente) il RSGQ di G.M. riesamina l'andamento delle NC, valutando la loro incidenza, la distribuzione per tipologia e qualsiasi altro criterio utile per individuarne le probabili cause, e ne presenta il report al TOG e in AOP. Sulla base di questo riesame viene definita la necessità di avviare opportune AC per rimuovere le cause delle NC integrando il Piano di Miglioramento annuale del G.M.

7. INDICATORI

N° NC anno in corso / N° NC dell'anno precedente

8. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

I documenti di registrazione della qualità collegati alle non conformità sono: Rapporto di NC e documentazione inerente. Elenco NC.



(All.to 2 del Manuale Operativo “Gestione Qualità e Rischio Clinico del GM PUO P.O. San Paolo)

L'AUDIT CLINICO

È un'attività governata dai professionisti sanitari focalizzata su tematiche relative all'area clinica. È finalizzato alla revisione, valutazione e 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.

L'audit clinico viene distinto in:

Proattivo (effettuato in fase di programmazione e progettazione di un'attività, prima che si verifichi un evento indesiderato nell'ambito della medesima attività assistenziale);

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.

Il processo dell'Audit clinico consiste in un ciclo della qualità che si articola in 4 fasi:

○ FASE I - PREPARAZIONE (PIANIFICAZIONE) DELL'AUDIT CLINICO

Una preparazione accurata è fondamentale per il successo dell'audit clinico in quanto determina la piena efficacia della fase operativa. Questa fase prevede:

- 1. la scelta del tema dell'audit clinico*
- 2. la costituzione del gruppo di lavoro. In fase di preparazione dell'audit, una volta scelto il tema, deve essere costituito il gruppo di lavoro. Infatti la buona conduzione dell'audit e del relativo piano di miglioramento richiede un lavoro di squadra e diversi tipi di "giocatori" con esperienza in vari campi. Devono essere definiti i ruoli e la distribuzione dei compiti; la posizione di ciascuno può essere diversa dal ruolo professionale di solito ricoperto; devono essere evitate relazioni di tipo gerarchico.*
- 3. la definizione dei criteri di comunicazione che devono essere applicati lungo tutto lo svolgimento del processo di audit.*

○ FASE II — ATTUARE L'AUDIT CLINICO

Questa fase prevede:

- 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.*



RUOLI/RESPONSABILITÀ nell'analisi delle cause profonde ACP (Audit Reattivo)

RUOLI/ RESPONSABILITÀ	FACILITATORE	COORDINATORE/ LEADER	OPERATORI COINVOLTI NELL'EVENTO	ALTRO PERSONALE ED ESPERTI CON SPECIFICHE COMPETENZE SETTORIALI	DIREZIONE
CONOSCENZA DELLA METODOLOGIA ACP	Esperto in ACP	Conoscenza del metodo di base	Non necessario	Non necessario	Non necessario
CONOSCENZA DEL SETTORE SOTTOPOSTO AD ACP	Non necessario	Si	Si	Si	Non necessario
COINVOLGIMENTO DIRETTO NELL'EVENTO	No	Non necessario	Si	No	No
POTERE DECISIONALE	No	Parziale	No	No	Si
ADESIONE AI PRINCIPI DI CONFIDENZIALITÀ	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario	Requisito richiesto e necessario

○ FASE III — ATTUARE LE 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 IV — RIVALUTARE I RISULTATI

In questa fase, attuato il piano di azione, occorre procedere alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti apportati. 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. Anche in questa fase è essenziale curare gli aspetti della comunicazione e della formazione per dare la massima visibilità ai cambiamenti avvenuti ed ai risultati raggiunti.

"Significant Event Audit"(SEA)

Il SEA è una forma di audit REATTIVO che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare.

Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi o singoli casi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri

Il SEA si caratterizza per due aspetti:



- Oltre a focalizzarsi su aspetti negativi (insuccessi, near miss, eventi avversi) è indirizzato alla individuazione di comportamenti virtuosi ed attività assistenziali efficaci e ad evidenziare, anche in momenti di grandi difficoltà, esempi di buone pratiche.
- Non è un metodo quantitativo, ma piuttosto un'attività di riflessione condivisa tra pari. Pertanto si diversifica dal tradizionale processo di audit clinico che si caratterizza per la raccolta su vasta scala di dati quantitativi da confrontare con criteri e standard misurabili e predefiniti. È un metodo di audit di tipo qualitativo.

Il SEA coinvolge un ristretto numero di persone che devono creare un clima di reciproco supporto, favorevole all'apprendimento.

Il metodo deve essere rigoroso e sistematico senza essere inquisitorio e punitivo e viene generalmente coordinato dall'operatore che presenta il caso.

Il SEA racchiude in un'unica attività diversi aspetti che svolgono un ruolo fondamentale nel miglioramento della qualità delle cure:

- Lavoro di gruppo: il SEA è un'"attività multi-professionale" che aiuta i professionisti a comprendere e sostenere il lavoro degli altri.
- Sicurezza dei pazienti: il SEA è un forum dove gli eventi, sia quelli positivi che negativi, possono essere discussi in un ambiente esente da colpa, ponendo l'accento sul miglioramento del sistema.
- Cultura della trasparenza: quanto appreso nel corso del SEA può essere condiviso sia all'interno del gruppo sia con gli altri professionisti, nel rispetto della confidenzialità.
- Sviluppo delle competenze: il SEA facilita l'apprendimento, individuale e del gruppo; potrebbe rappresentare, pertanto, una modalità di formazione continua.

Il SEA prevede una attenta e strutturata analisi dei fatti che hanno determinato il caso per dare risposta a 3 domande cruciali:

- a) In che modo le cose potevano andare diversamente?
- b) Che cosa possiamo imparare da quello che è successo?
- c) Che cosa deve cambiare?"

Realizzazione del SEA: l'analisi della letteratura disponibile evidenzia diversi modelli di svolgimento di un SEA; solitamente prevede incontri regolari, mensili o quindicinali, tra un team di operatori, per discutere i casi significativi. In alternativa è possibile effettuare il SEA immediatamente dopo un evento significativo. Indipendentemente dall'approccio scelto, è importante che il SEA venga svolto, con metodo strutturato, da un gruppo costituito da tutti i professionisti interessati.

Il SEA si sviluppa attraverso alcune fasi fondamentali di seguito riportate.

- Fase 1— Scelta dell'evento significativo
- Fase 2 - Raccolta delle informazioni
- Fase 3 - Costituzione del gruppo e organizzazione degli incontri
- Fase 4 - Analisi dell'evento significativo

L'analisi di un evento significativo deve essere guidata rispondendo a quattro quesiti:

1) Cosa è successo? 2) Perché è successo? 3) Cosa abbiamo imparato? 4) Quali sono le azioni da intraprendere?

- Fase 5 - Attuare e monitorare i cambiamenti
- Fase 6- Documentare il SEA



- *Fase 7- Condividere le conoscenze*

Il SEA è un metodo qualitativo che si presta ad analizzare singoli eventi definiti significativi dal gruppo per imparare da essi e migliorare la qualità dell'assistenza principalmente nel contesto delle cure primarie. Si differenzia dall'audit clinico poiché non prevede una misura delle performance e si distingue da altri metodi di studio reattivi/retrospettivi quali il la Root Cause Analysis (RCA)⁴ e la Discussione dei casi clinici⁵.

È uno strumento comunemente utilizzato in campo sanitario ed in taluni casi scambiato per audit clinico- da questo si differenzia in quanto è informale, scarsamente approfondito e soggettivo e non stabilisce a priori obiettivi specifici di apprendimento e di cambiamento.

⁴ *La RCA è una analisi retrospettiva di eventi avversi gravi condotta da un gruppo composto da persone formate che si avvale di una metodologia strutturata allo scopo di individuare le cause profonde di un evento.*

⁵ *La discussione di casi infatti è una discussione di gruppo, spesso uni-professionale, retrospettiva, di casi clinici di particolare interesse o complessità.*

**Scheda di Non Conformità**

Presidio Ospedaliero "San Paolo"	
SCHEDA DI NON CONFORMITÀ	
N° _____ / _____ / _____	
Tipologia di non conformità	
Descrizione della NC:	
Firma	Firma Referente Gestione Qualità
Data	
Trattamento e Risoluzione della Non Conformità	
Modalità Risoluzione:	
Tempo previsto per la Risoluzione della NC:	Esito Risoluzione:
Nome della persona responsabile della Risoluzione della NC:	



Scheda di segnalazione spontanea degli eventi

Data compilazione _____

Dati relativi a Struttura e Operatore	Struttura		Unità Operativa		
	Operatore che segnala l'evento (facoltativo)				
Dati relativi al paziente	Qualifica		Altre (specificare) _____		
	<input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> infermiere				
Tipo di prestazione	Nome e Cognome paziente (facoltativo)				
	Anno nascita/età		n. ricovero (facoltativo)		
PROCEDURA	RITARDO PROCEDURA		INESATTA/NON APPROPRIATA		
	<input type="checkbox"/> Ricovero ord. <input type="checkbox"/> Ricovero DH		<input type="checkbox"/> Prestazione Amb. <input type="checkbox"/> Intervento chirurg. <input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Altro		
Tipo di evento	<input type="checkbox"/> procedura diagnostica <input type="checkbox"/> procedura chirurgica <input type="checkbox"/> procedura terapeutica <input type="checkbox"/> somministrazione farmaco <input type="checkbox"/> prestazione assistenziale <input type="checkbox"/> prestazione riabilitativa		<input type="checkbox"/> inesatta identificazione paziente/lato <input type="checkbox"/> inesatta procedura Chirurgica <input type="checkbox"/> inesatta procedura Terapeutica <input type="checkbox"/> inappropriata procedura Diagnostica <input type="checkbox"/> inappropriata prestazione Chirurgica <input type="checkbox"/> inappropriata prestazione Riabilitativa <input type="checkbox"/> inappropriata procedura terapia		
	<input type="checkbox"/> Aggressione operatore <input type="checkbox"/> Trasporto paziente <input type="checkbox"/> Caduta accidentale		<input type="checkbox"/> Trasfusione emoderivati <input type="checkbox"/> Utilizzo impianti/attrezzature <input type="checkbox"/> Infezioni Correlate Assistenza <input type="checkbox"/> Lesioni da pressione (nuova insorgenza) <input type="checkbox"/> Condizioni ambientali pericolose <input type="checkbox"/> Altro		
DESCRIZIONE DELL'EVENTO - svolgimento dei fatti					
(Che cosa è successo? Dove? Quando? Come e perché è accaduto?)					
Data _____ ora _____ Luogo (camera, bagno...) _____ <input type="checkbox"/> Festivo <input type="checkbox"/> Feriale					

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)					
Fattori legati al paziente	<input type="checkbox"/> Condizioni generali fragilità/infermità <input type="checkbox"/> Deficit cognitivo <input type="checkbox"/> Instabilità della marcia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> Utilizzo farmaci <input type="checkbox"/> Incontinenza <input type="checkbox"/> Contenzione		Fattori legati al sistema	<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Difetto/assenza Procedura/protocollo <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata/inadeg. Manutenzione attrezz. <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguatezza materiale <input type="checkbox"/> Altri fattori: (specificare) _____	
	Fattori legati al personale	<input type="checkbox"/> Difficoltà nell'eseguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Inosservanza procedura/protocollo <input type="checkbox"/> Inesatta lettura documento/etichetta <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva apparecchio			
Fattori che possono aver ridotto l'esito					
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Osservanza dei protocolli/procedure <input type="checkbox"/> Casualità		<input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____			
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni					
<input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche		<input type="checkbox"/> ECG <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica <input type="checkbox"/> Medicazione <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Ricovero in T.I. <input type="checkbox"/> Altro _____			
L'evento è documentato in cartella clinica? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Il paziente è stato informato dell'evento? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no					
Come si poteva prevenire/evitare il ripetersi dell'evento					

Livello di gravità	<input type="checkbox"/> nessun danno <input type="checkbox"/> lieve danno		<input type="checkbox"/> medio danno <input type="checkbox"/> grave danno		
			<input type="checkbox"/> morte		



SCHEDA DI VALUTAZIONE SERVIZIO

Gentile signore/a, Lei ha appena usufruito delle prestazioni del _____

Le chiediamo la cortesia di esprimere la Sua valutazione su alcuni aspetti dell'assistenza ricevuta, barrando la faccina corrispondente alla sua opinione.

1 pessimo 😞 2 insufficiente 😓 3 sufficiente 😐 4 buono 😊 5 ottimo 😄

ASPETTI DA VALUTARE	LA SUA OPINIONE
Comfort (ambienti, arredi, climatizzazione, pulizia)	😞 😓 😐 😊 😄
Personale (correttezza, competenza, cortesia, disponibilità)	😞 😓 😐 😊 😄
Organizzazione del Servizio (modalità, tempistica, orari, ecc.)	😞 😓 😐 😊 😄
Disponibilità di Informazioni (dal personale, tramite cartelli affissi, brochure, modulistica, sito web, ecc.)	😞 😓 😐 😊 😄
Rispetto della privacy	😞 😓 😐 😊 😄
Qualità della prestazione ricevuta	😞 😓 😐 😊 😄
GIUDIZIO COMPLESSIVO	😞 😓 😐 😊 😄
Raccomanderebbe ad altri di rivolgersi a questo Servizio?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Spazio per eventuali osservazioni e suggerimenti _____ _____ _____	

ATTENZIONE: Questionario anonimo (non inserisca i suoi dati, né la firma). La preghiamo di ripiegare il foglio prima di consegnarlo o di inserirlo negli appositi contenitori.

Data compilazione _____

All.to 4 del Regolamento attuativo del GM PUO

PROCEDURA PER LA COMUNICAZIONE DI NOTIZIE NEGATIVE O EVENTI AVVERSI AL PAZIENTE E/O AI FAMILIARI

(A cura della dr.ssa Carmela Zelano)

PREMESSA

Durante il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale il Dirigente Medico di G.M. può trovarsi di fronte a situazioni in cui è necessario dare comunicazione al paziente e/o ai suoi familiari di notizie negative e/o eventi avversi, ad esempio:

- esami istologici particolarmente condizionanti sia al fine della terapia che per eventuale coinvolgimento di familiari (es. mutazioni oncogenetiche eredo-familiari)
- necessità di re-intervento chirurgico in urgenza e/o differibile
- progressione/recidiva di malattia dopo trattamento
- complicanza/effetti avversi (es. embolia polmonare, shock anafilattico, sepsi, deiscenza della ferita, ecc.)
- decesso del paziente ai familiari
- errore medico (*malpractice*)
- prognosi infausta

Sempre in tali situazioni, ma soprattutto quando si è di fronte a pazienti fragili con situazioni psicologiche di base già compromesse o situazioni familiari delicate e/o complesse, il professionista deve avvalersi di adeguate modalità comunicative, avendo acquisito specifiche competenze relativamente alla comunicazione di eventi avversi, ed inoltre essere in grado di riconoscere e gestire la propria emotività rispetto alla situazione negativa che sta affrontando.

La figura professionale deputata alla comunicazione di notizie negative e/o eventi avversi, durante il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale, è il Dirigente Medico di G.M. afferente alle varie branche (Urologo, Oncologo, Radiologo, Radioterapista).

PROCEDURA

In presenza di una notizia negativa o un evento avverso da comunicare, il Dirigente Medico valuta la possibilità di un supporto psicologico al paziente/familiari (può infatti richiedere la contestuale presenza dello Psico-oncologo).

Spesso tale possibilità non è realizzabile, in tali casi il Dirigente Medico procede a convocare il paziente/familiare per comunicare la notizia:

- possibilmente in un setting riservato;



- con tranquillità ed empatia, guardando negli occhi l'interlocutore;
- rispondendo a tutte le domande che gli vengono poste;
- non accogliendo eventuali provocazioni e accuse (reazioni possibili e spontanee per il coinvolgimento emotivo dell'interlocutore);
- comunica la possibilità di avvalersi del supporto dello Psico-oncologo, che può essere richiesto anche successivamente.

Nel caso in cui ci si trovi di fronte a situazioni di fragilità psicologica già presente e valutata, il Dirigente Medico, ove possibile, si confronta preventivamente con lo Psico-oncologo, concordando adeguate strategie comunicative.

Laddove la comunicazione della notizia negativa debba essere fornita necessariamente per via telefonica, il Medico utilizza lo stesso registro comunicativo e invita il paziente/familiare ad un colloquio in presenza non appena possibile, accogliendo e anticipando la necessità di un rapporto diretto con il professionista.

COMPETENZE

Tutti i medici devono aver acquisito e mantenuto tale competenza mediante:

- Corsi e/o eventi formativi specifici sulla comunicazione di eventi avversi, gestione dello stress/emotività, gestione dei conflitti
- Audit formativi interni trimestrali (durante i quali viene affrontata anche la tematica sulla gestione della emotività dell'operatore deputato alla comunicazione delle notizie negative).

COMUNICAZIONE DIAGNOSI ONCOLOGICA

Aspetti psicologici

Qualunque sia la diagnosi, la prognosi, la risposta alle terapie, il cancro rappresenta sempre per il paziente e per la sua famiglia un fulmine a ciel sereno, una prova esistenziale sconvolgente. Il rischio è di venire completamente travolti da un evento traumatico che fa vacillare le certezze della persona, nonostante la sua resilienza e le sue strategie di coping.

Per tale ragione la comunicazione della patologia non deve mai sottovalutare le resistenze psichiche che la persona malata o i familiari pongono, prestando particolare attenzione alla modalità con la quale viene gestita la crisi generata dalla diagnosi medica e l'atteggiamento di fronte all'evento traumatico poiché questo determinerà il tipo di adattamento psicosociale alla malattia.



A fronte di quanto descritto è evidente quanto sia determinante l'esigenza di utilizzare modelli terapeutici che tengano conto delle caratteristiche personologiche, della situazione di vita, dell'età, della condizione familiare nonché della necessità per ciascun individuo di essere curato in tutti gli aspetti della patologia.

La capacità di comunicare in modo efficace e di stabilire una relazione positiva ed armonica con il paziente e con i familiari è indispensabile perciò in tutti i processi assistenziali e per il loro esito divenendo essa stessa "fattore di cura".

PERCORSO ONCOGENETICO – Ruolo dello Psico-oncologo

Nella presa in carico delle persone con sindromi ereditarie riveste una grande importanza la reazione emotiva scaturente dalla ricezione di un risultato genetico e di conseguenza, del relativo rischio di sviluppare un tumore.

La consapevolezza del rischio, se da un lato aiuta ad attuare strategie finalizzate alla prevenzione, alla diagnosi e alla terapia, dall'altro può essere fonte di ansia e di paure, per sé e per i propri cari.

L'intervento dello psico-oncologo è finalizzato a:

- Considerare gli aspetti di vulnerabilità psicologica, come l'elevata percezione di rischio di malattia, la perdita di parenti stretti e lutti non elaborati, disturbi di adattamento legati alla propria storia di malattia, che devono sempre essere adeguatamente valutati poiché potrebbero influire sia sugli aspetti decisionali sia sulle reazioni psicologiche all'aumentato rischio oncologico.
- Valutare le ripercussioni psicologiche importanti sia per il paziente che per i suoi familiari diretti, che possono variare a seconda del risultato ottenuto, della propria storia personale e familiare di malattia e a seconda delle caratteristiche individuali e personologiche dei soggetti che vi si sottopongono.
- Rivolgere la sua attenzione sia ai pazienti oncologici sia alle loro famiglie, focalizzando l'interesse sulle dinamiche che sottendono la comunicazione con l'equipe curante e la gestione stessa del paziente.
Il che significa che, oltre a coinvolgere il paziente, l'intervento psicologico implica necessariamente il coinvolgimento dell'intero nucleo familiare, agevolando strategie comunicative adeguate al passaggio dell'informazione ai diversi membri della famiglia.
- Promuovere l'adattamento alle cure limitando il rischio di conseguenze psicopatologiche come ad esempio: disturbi depressivi, disturbi ansiosi e post-traumatici da stress.

Fasi del Percorso oncogenetico

1. PRE-TEST COUNSELING

Solitamente si parte da una raccolta della storia familiare oncologica da parte del medico specialista di riferimento. Qualora emerga una storia familiare di carcinoma, ma non vi sia un'esplicita richiesta da parte dell'utente/paziente di rivolgersi ad un consulente genetico, è necessario valutare i tempi e i modi più opportuni per suggerire l'avvio del percorso di consulenza. Sin da subito con l'aiuto dello psico-oncologo devono essere raccolte le aspettative e le preoccupazioni dei pazienti, con l'intento di rassicurare e fornire la possibilità di ulteriori fonti di approfondimento personale.

2. PRE-MENAGEMENT DECISION

Una volta fatta richiesta da parte del paziente ed avviata la consulenza genetica, lo psico-oncologo contribuisce a valutare le motivazioni e l'effettiva intenzione del paziente a procedere con lo screening genetico, in una fase che viene definita decision-making, ed è finalizzata a promuovere un efficace adattamento a lungo termine all'informazione genetica di rischio.

3. POST-TEST COUNSELING

Infine nella fase di consulenza post-test e successivamente alla comunicazione del risultato genetico, la presa in carico psicologica del paziente deve assicurare l'integrazione dell'informazione nella qualità di vita e nella realtà psicologica, relazionale e culturale dell'individuo.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Disposizioni generali	Atti generali	Art. 12, c. 1, d.lgs. n. 33/2013

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali


DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Direzione Sanitaria	
---------------------	--

PROPOSTA N.RO 20240003188 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240002812 DEL 27/12/2024

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Paciello Margherita	 Firmato digitalmente il 27/12/2024 13:46
Responsabile U.O.S. Affari Generali	Iorio Raffaele	