
 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---




REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE

Redazione	Verifica Gruppo di Lavoro costituito	Validazione
Dott.ssa Mariangela Ciccarese (Coordinatore Breast Unit e referente ufficio Rete Oncologica ARess Puglia) Dott.ssa Angela Metallo (Delegato della Direzione Sanitaria)	Dott. Osvaldo Maiorano (Direzione Medica di Presidio) Dott. Giuseppe Perrone (Dirigenza Infermieristica) Dott.ssa Elisa Rizza (Medicina Nucleare) Dott.ssa Francesca Donno (Rischio Clinico) Dott.ssa Elisabetta De Matteis (UOSD Screening) Dott. Luigi Quarta (Dipartimento Diagnostica per immagini) Dott. Gianni Colucci Dott.ssa Monica Matarrelli	Dott. Roberto Carlà Direttore Sanitario

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---


Sommario

.1. PRINCIPALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO	3
.2. PREMESSA	3
.3. LA BREAST UNIT ASL LECCE	4
3.1 OBIETTIVI DELLA BU ASL LECCE	
3.2 PRINCIPI CARDINE DELLA BU	
3.3 PORTE D'ACCESSO DELLA BU	5
4. MODELLO ORGANIZZATIVO FUNZIONALE DELLA BU ASL LECCE	8
<i>a) L'articolazione funzionale (AF)</i>	10
<i>b) articolazione organizzativo-gestionale (AOG)</i>	12
<i>c) Comitato scientifico di BU (CS)</i>	13
.5. ALLEGATI	16

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

1. PRINCIPALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Accordo Stato — Regioni - Rep. n. 21/CSR del 10 febbraio 2011 - ad oggetto: “Intesa tra il Governo, e Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013”.
- Accordo Stato — Regioni - Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014- ad oggetto: “Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro - Anni 2014-2016”;
- Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, acquisita l’intesa in sede di Conferenza Stato — Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);
- CSR n.50 17 Aprile 2019 “revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e postacuti con l’attività territoriale”
- Deliberazione di Giunta Regionale del 23 febbraio 2017, n. 221
- Deliberazione di Giunta Regionale del 17 novembre 2017, n. 1864
- Deliberazione di Giunta Regionale del 22 maggio 2018, n. 854
- Deliberazione di Giunta Regionale del 16 luglio 2020, n. 1104

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---


- Deliberazione di Giunta Regionale del 7 agosto 2020, n. 1332
- Deliberazione del Direttore Generale 21 aprile 2021, n. 303
- Deliberazione del Direttore Generale 2 dicembre 2021, n. 979
- Deliberazione del Direttore Generale 30 maggio 2022, n. 520

2. PREMESSA

Con Delibera del Direttore Generale n. 979 del 2 dicembre 2021, è stata formalmente istituita la Breast Unit (acronimo BU) della ASL Lecce, con sede operativa presso il Presidio Ospedaliero V.Fazzi di Lecce. Il presente Regolamento si pone l'obiettivo di definire il modello gestionale ed organizzativo del meta processo Breast Unit all'interno della ASL Lecce, ai sensi delle previsioni di cui alla Deliberazione di Giunta Regione Puglia n. 854/2018, nonché di approvare le procedure di lavoro degli organi gestionali e delle articolazioni funzionali ad essa correlate, oltre che di monitorare il coordinamento e le relative interrelazioni funzionali dei professionisti coinvolti, relativamente al processo di presa in carico delle pazienti affette da patologia neoplastica mammaria.

3. LA BREAST UNIT ASL LECCE

La BU ASL LE è una articolazione organizzativa della Asl Lecce, definita e deliberata in modalità di metaprocesso trasversale a Dipartimenti clinici differenti, afferente al Dipartimento del Governo Clinico. Nella BU convergono tutte le specialità che partecipano alla presa in carico delle pazienti


 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

affette da patologia mammaria maligna, le quali debbano affrontare un percorso di diagnosi e cura. La BU, inoltre, si deve raccordare con lo screening - come da Deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 - e con le strutture territoriali, in maniera tale da poter affiancare nel percorso terapeutico la paziente, dall'insorgenza di malattia sino al follow-up e alla gestione territoriale della stessa, qualora le condizioni lo richiedessero (paziente fragile, paziente in fase avanzata di malattia, paziente con fragilità sociale).

Pertanto, la BU della ASL Lecce è costituita funzionalmente, in prima istanza, dai seguenti Dipartimenti ed Unità Operative:

1. Dipartimento di Diagnostica per immagini (articolazioni di senologia territoriali ed ospedaliere)
2. Chirurgia Generale
3. Anatomia Patologica
4. Oncologia Medica
5. Radioterapia
6. Medicina Nucleare
7. Chirurgia Plastica
8. Psicologia Ospedaliera
9. Ambulatorio di Oncogenetica
10. Professioni sanitarie (Case Manager)

Nell'ambito della BU ASL Lecce vi è un coordinatore clinico che ha il compito di orientare e coordinare l'articolazione funzionale clinica (AF) nelle riunioni multidisciplinari, ascolta le esigenze del Team e dell'AF stessa e garantisce il rapporto con la Direzione Strategica e gli organi di

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

governance, rappresentando, di fatto, il Team Multidisciplinare nell'ambito dei diversi apparati e livelli in cui si articola la BU nel contesto aziendale.

Il Coordinatore clinico della BU si interfacerà con il Direttore del Dipartimento del Governo Clinico per la definizione e discussione degli obiettivi, per l'analisi e l'eventuale risoluzione delle criticità riscontrate o di nuova insorgenza, nonché per il controllo e il monitoraggio degli indicatori finalizzati alla verifica del raggiungimento degli obiettivi.

La mission della BU ASL Lecce è duplice:


1) mission clinica e di appropriatezza :

intesa come

- coordinamento di tutte le attività che determinano la presa in carico, diagnosi e terapia delle donne affette da carcinoma mammario, nel rispetto del PDTA mammario regionale
- gestione delle pazienti con documentato rischio eredo-familiare sia affette che sane, attraverso l'interazione con l'ambulatorio di Oncogenetica attivo presso il Polo Oncologico Giovanni Paolo del PO V. Fazzi e l'UOSD Screening Oncologici in ottemperanza alle linee guida di sorveglianza regionali e dei protocolli aziendali (DGR n 1332 7/08/2020; DGR n2198 22/12/2021; LR 2/02/2022)

2) mission di monitoraggio e verifica degli indicatori:

intesa come supporto alla governance aziendale nell'ambito di scelte indirizzate all'aderenza del processo, al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi previsti dagli indicatori del PDTA regionale, dal Nuovo Sistema di Garanzia nazionale nonché dal Piano Nazionale Esiti.

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---


La Bu ASL LE, inoltre, prende in carico i pazienti affetti da carcinoma mammario maschile al fine di assicurare lo stesso percorso di diagnosi e cura garantito alle pazienti di sesso femminile.

3.1 OBIETTIVI DELLA BREAST UNIT

Nel rispetto della mission della BU ASL Lecce dovranno essere perseguiti i seguenti obiettivi:

- superamento della frammentarietà dei percorsi di cura e dell'autoreferenzialità nei differenti setting assistenziali e garanzia di un percorso unico, coordinato, condiviso e continuativo;
- creazione di condizioni organizzative gestionali e cliniche idonee ad avviare il paziente, sin dalla diagnosi, ad un percorso assistenziale rapido, efficiente ed efficace al fine di ridurre il senso di disorientamento nel passaggio tra i diversi servizi
- adozione di protocolli di lavoro condivisi da tutti gli specialisti e/o professionisti afferenti alla BU, aggiornati alle linee guida nazionali ed internazionali e al PDTA regionale nonché adozione di un manuale della gestione di qualità della BU (vedi allegato- manuale della qualità della BU) ;
- promozione dell'attività formativa degli specialisti e/o professionisti afferenti alla BU, attraverso revisione ed aggiornamento dei programmi formativi annuali, alla luce delle novità terapeutiche e scientifiche. Promozione dei progetti di ricerca finalizzati al miglioramento degli standard di cura delle pazienti, nelle fasi iniziali del percorso sino a quelle avanzate.

In sintesi, tutta l'attività della BU sarà improntata al miglioramento del processo di diagnosi e cura, alla verifica del rispetto degli indicatori di processo e di appropriatezza clinica, all'efficientamento

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

dei passaggi di cura, alla revisione periodica della formazione specifica dei componenti della BU, idonea a definire e mantenere *l'expertise* necessaria del percorso.

3.2 PRINCIPI CARDINE DELLA BU


I punti considerati cardine nell'articolarsi del metaprocesso BU sono:

Presa in carico:

L'ingresso della paziente nel percorso BU coincide con la sua presa in carico. La presa in carico così definita deve essere assicurata da qualsiasi porta d'accesso alla quale la paziente acceda. Il primo passaggio in questo momento sarà l'ascolto della paziente e delle sue esigenze, la spiegazione alla stessa del percorso che si andrà a svolgere nell'ambito della BU con firma dell'apposito consenso (**vedi sezione allegati1**) L'ambulatorio al quale la paziente afferisce in prima istanza, all'interno della BU, pertanto, avvierà il processo di presa in carico e gli specialisti/professionisti ivi presenti, responsabili della comunicazione, saranno coadiuvati dal case manager e dallo psicologo dedicato.


Multidisciplinarietà:

Alla paziente che entra nel processo BU è garantita la multidisciplinarietà, poichè tutti i casi che saranno trattati nella BU ASL Lecce, sia pre che postchirurgici, saranno discussi nel Team Multidisciplinare, che rappresenta l'Articolazione Funzionale nella sua composizione *core*. Le riunioni del Team Multidisciplinare devono essere garantite, in accordo alle previsioni di cui alla DGR 854/2018 e alla DGR 1103/2020, per almeno il 70% delle pazienti arruolate nel processo Breast nel primo anno dall'istituzione della BU aziendale, nel 90% il secondo anno. La frequenza delle riunioni sarà settimanale e tutti i componenti del Team Multidisciplinare sono tenuti a partecipare ad almeno l'80% delle riunioni multidisciplinari svolte nell'anno. A tal fine, per la

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

partecipazione alle riunioni multidisciplinari dovrà essere utilizzato il codice di timbratura 036, che rappresenterà l'evidenza della partecipazione dei componenti deliberati del team alle riunioni – unitamente al verbale di riunione. La partecipazione alle riunioni multidisciplinari è elemento qualificante per il curriculum formativo dei componenti della BU aziendale. La presenza di tutti gli specialisti alle riunioni del Team rappresenta un elemento centrale, imprescindibile e rappresentativo della BU aziendale. Pertanto, sarà necessario articolare nella giornata del team multidisciplinare le attività delle varie branche afferenti in previsione dell'ora di inizio della riunione per permettere ai professionisti della BU di accedere alla riunione senza sovrapposizioni di impegni aziendali. Si rende necessario inoltre avere una delega ufficiale, con segnalazione al Dipartimento Governo Clinico, qualora un professionista non potesse essere presente ripetutamente alle riunioni del team, al fine di avere tutte le specialità afferenti alla BU presenti per la discussione del caso.

Durante le riunioni del team verrà tenuto il registro dei casi discussi. La registrazione dei casi discussi in pre e postchirurgico sarà affidata al case manager, che provvederà a implementare un *repository clinico* in formato elettronico, utilizzando il Software appropriato Data Breast appena lo stesso sarà reso disponibile. Il Data Breast sarà utilizzato dal case manager per estrarre una checklist di dati preparatori per la discussione dei casi (**vedi ALLEGATO 2 CHECK LIST**) ; tale griglia rappresenta una modalità di efficientamento delle discussioni multidisciplinari finalizzata a valutare la completezza e la congruità delle informazioni utili da esaminare nel corso delle riunioni, la cui compilazione è sotto la responsabilità del case manager e coordinatore clinico. Tale modello di check list è stato valutato nell'ambito della metodologia Lean sixty Sigma nell'obiettivo di eliminare sprechi (MUDA), ottimizzando l'utilizzo delle risorse, delle aree di lavoro, dei cicli produttivi, e assicurando allo stesso tempo elevata qualità nella produzione e nella gestione dei processi (Dr Mikel. J Harris Sixt Sigma Management Institute).

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---


Al fine di permettere lo scambio di informazioni nei passaggi assistenziali, (“hand over”) il Software sarà accessibile per consultazione da almeno un professionista per specialità tra quelli ufficialmente afferenti al processo. Inoltre, sarà valutata la possibilità di integrazione con i sistemi informatici aziendali già in uso (ARMONIA per l’anatomia patologica, carestream (RIS PACS), etc) da parte del Responsabile dei Servizi Informatici Aziendale, al fine di ottimizzare il processo e raccogliere tutte le informazioni utili alla più ottimale gestione del caso.

La fonte dei dati provenienti dal Data Breast sarà utilizzata trimestralmente per audit clinici interni che devono essere pianificati dal coordinatore clinico su tematiche di appropriatezza clinica;. Inoltre, Data Breast dovrà essere utilizzato per valutare alcuni indicatori di appropriatezza organizzativa, che saranno ad ogni modo più ampiamente evidenziabili alla luce del processo di digitalizzazione dei percorsi cui la BU ASL Lecce partecipa all’interno della centrale di telemedicina COREHealth ARESS che coinvolge il COro e la BU ASI Lecce. A tal proposito, è auspicabile un contatto trimestrale con il Responsabile dei flussi informativi da parte del Coordinatore clinico per verificare il buon andamento del processo di informatizzazione e condivisione dei dati tra professionisti. Gli indicatori di processo ed esito che saranno oggetto di monitoraggio periodico sono identificati nell’allegato3 **“Indicatori”** .

La sede della riunione dovrà essere scelta e concordata con la Direzione della BU in accordo al criterio 3 dell’accreditamento istituzionale requisito 3.1.1

Accreditamento :

La BU Aziendale si impegna, unitamente al Dipartimento Governo Clinico nonché alla Direzione Strategica, a rispettare le previsioni della DGR 854/2018, ispirate ai criteri EUSOMA, e le previsioni della DGR 1104/2020 nella logica di erogare prestazioni certificate di qualità e improntate al


 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

miglioramento continuo nell’ambito della BU ASL Lecce. Le stesse Strutture si impegnano, inoltre, a definire all’interno dell’Azienda - in raccordo con la BU ASL Lecce - il *working group* dei referenti aziendali per la Qualità, nel novero dei valutatori aziendali, finalizzati ad accrescere l’aderenza del metaprocesso in oggetto e delle strutture in esso coinvolte ai principali criteri dell’accreditamento istituzionale (Decreto legislativo 502/92 e ss.mm.ii; Decreto Presidente della Repubblica 14.01.1997; Decreto Presidente Consiglio dei Ministri 12.01.2017, Intesa Stato regioni 259 CSR 20-12-2012; Intesa Stato regioni 32 CSR 19.02.2015)

Umanizzazione:

In ragione delle problematiche connesse alla diagnosi di tumore mammario, che coinvolgono la donna nei suoi molteplici aspetti - emotivi, somatici, sociali e familiari – ed in accordo con i criteri dell’accreditamento istituzionale, la BU della ASL Lecce, nelle sue attività di comunicazione della diagnosi e nel *continuum* di trattamento, verrà coadiuvata dal Servizio di Psicologia Clinica, con il quale verrà sviluppato un programma aziendale di attività che vedono come centralità il distress della donna dinanzi alla diagnosi di carcinoma mammario, anche nel suo ruolo in famiglia e nella società. Inoltre, le Associazioni in essere presso il Comitato Consultivo Misto (Deliberazione del Direttore Generale 11 giugno 2014, n. 987) già esperte nel tema, e le altre associazioni in attività da tempo nella Asl Lecce in campo oncologico, saranno coinvolte nella programmazione annuale delle attività finalizzate ad ottimizzare il processo *breast* nelle sue varie fasi mantenendo la centralità della paziente e dei suoi bisogni. Entrambe le progettualità, rispettivamente avviate dalla Psicologia Clinica e dalle Associazioni, saranno discusse ed approvate dal Comitato di Breast Unit nella prima riunione annuale.

Comunicazione:

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

La comunicazione della diagnosi nella donna con malattia mammaria maligna accertata rappresenta un momento critico della presa in carico, pertanto necessiterà di una stanza idonea e sarà affidata allo specialista di maggiore prossimità della paziente e dopo discussione della BU aziendale, sarebbe opportuno avere sempre presente una figura di continuità, con esperienza di comunicazione all'utenza e di percorsi oncologici al fine di ridurre il distress della paziente e aumentare la fiducia della stessa nella presa in carico della struttura, pertanto auspicabile la presenza dello psicooncologo dedicato e del case manager di Breast Unit


3.3 PORTE D'ACCESSO DELLA BU

La definizione di tutte le porte di accesso della BU ASL Lecce e la loro corretta ed omogenea distribuzione rappresenta un elemento centrale del processo Breast, poiché le stesse definiscono il punto di aggregazione e arruolamento delle pazienti nel processo aziendale.

Al fine di garantire che le porte d'accesso alla BU siano note a tutti gli operatori e nel contempo all'utenza, esse dovranno essere identificate in modo riconoscibile, omogeneo e con logo della BU aziendale. Tale modalità di rappresentazione e segnalazione delle porte di accesso permette alle pazienti di riconoscere la presa in carico da parte di un processo aziendale, codificato e certificato, di cui la stessa Azienda si fa garante.

Le porte di accesso della BU Aziendale sono di seguito sintetizzate:

- **COro: i Centri di Orientamento Oncologico** rappresentano il primo punto di contatto istituzionale del paziente con diagnosi, sospetta od accertata, di patologia oncologica. La loro funzione, tra le altre, è proprio quella di segnalare il paziente al Team Multidisciplinare della BU

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

(AF core), facilitare le operazioni organizzative e gestionali che, nel complesso, concorrono alla presa in carico della paziente e all'avvio al piano terapeutico specifico. Tutti e 5 i COro attivi nella provincia di Lecce rappresentano una porta d'accesso per la BU ASL Lecce, in particolar modo quello istituito presso il Polo Oncologico del P.O. Vito Fazzi (DGR n.1103 16.07.2020), il quale provvede ad indirizzare la paziente al Team Multidisciplinare, attraverso il contatto con il case manager dedicato.


- **Ambulatorio di chirurgia senologica**, presente presso il DEA II Piano Ambulatorio 9, gestito dalla UOC di Chirurgia Generale del PO V. Fazzi di Lecce, il cui referente per la specifica patologia è il Dott. Salvatore Tondo. (2.2.4)

- **Articolazioni di senologia territoriali:**

1. **Poliambulatorio Cittadella della Salute – DSS Lecce**
2. **PTA Nardò**
3. **PTA Gagliano**
4. **Poliambulatorio DSS di Maglie**
5. **Poliambulatorio DSS di Martano**
6. **Poliambulatorio DSS di Poggiardo**
7. **Poliambulatorio DSS di Campi Salentina**

- **Articolazioni di senologia ospedaliere:**

1. **PO Vito Fazzi – Polo Oncologico – UOS Radiologia Senologica**
2. **PO Gallipoli – UOC Radiologia**
3. **PO Casarano – UOC Radiologia**

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---


4. **PO Copertino – UOC Radiologia**
5. **PO Scorrano – UOC Radiologia**
6. **PO Galatina – UOSD Radiologia**

- Articolazioni di senologia private accreditate convenzionate

1. **CDC Petrucciani – Lecce**
2. **Studio Radiologico Quarta Colosso – Lecce**
3. **Studio Radiologico Calabrese – Lecce**
4. **Studio Radiologico Quarta Colosso – Gallipoli**
5. **Studio Radiologico Ortokinesis – Carmiano**
6. **Studio Radiologico Ars Radiologica – Ruffano**
7. **CDC San Francesco – Galatina**
8. **Centro Diagnostico per Immagini – Nardò**
9. **Studio Radiologico Fasano – Casarano**
10. **Studio Radiologico Greco – Campi Salentina**
11. **Studio Radiologico Monosi Amati - Lecce**

- Screening mammografico


Il case manager dedicato allo screening si occuperà di indirizzare tutte le nuove diagnosi di tumore mammario verso la presa in carico della BU aziendale raccordandosi con il coordinatore della Bu e il case manager ad essa dedicato

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

- **Presidio Ospedaliero “Sacro Cuore” di Gallipoli.** Tale Presidio si costituisce come articolazione funzionale della BU Asl Lecce e pertanto ne condivide le modalità di funzionamento, garantisce la corretta erogazione delle prestazioni in ottemperanza a quanto previsto nel presente Manuale ed è tenuta al rispetto dei PDTA regionale, al rispetto degli indicatori nonché della loro verifica periodica. Le figure di riferimento per la BU del P.O. di Gallipoli sono Dott. A. Delitala U. O. di Chirurgia, Dott.ssa A. Mauro U. O. di Chirurgia, Dott. A. Gnoni, Dott.ssa A. Licchetta e Dott. G. Quarta referenti per l’ Oncologia medica. Tali figure afferiscono al Team Multidisciplinare della BU nella composizione accessoria, come più avanti dettagliato. Tali figure, in quanto componenti di diritto di un organo della BU, sono responsabili della continuità di processo della BU ASL Lecce rispetto alla verifica degli indicatori della BU, pertanto garantiscono l’adeguata appropriatezza clinica e le tempistiche previste dal PDTA. Gli stessi, sulla base dei casi da discutere, partecipano alle riunioni multidisciplinari in modalità **online e/o in presenza** sia in fase prechirurgica sia in fase postchirurgica con le modalità di obbligo sopra definite. I Responsabili del processo di continuità della BU aziendale presso l’Ospedale di Gallipoli dovranno fare riferimento al Coordinatore Clinico della Bu Aziendale per le criticità eventualmente insorte, il quale riporterà al Comitato di BU per la verifica e risoluzione delle stesse.

Ogni porta d’accesso sopra censita, sede di Struttura aziendale, dovrà essere identificata da idonea cartellonistica verticale riportante il logo e la definizione della Struttura, rispettando le indicazioni del progetto regionale Hospitality. **Di ciò si farà garante il Direttore Amministrativo di Presidio unitamente al Responsabile della Struttura di riferimento con tempistica attuativa coerente con il piano di rientro aziendale recentemente deliberato (DDG 520/30/05/2022)**

- **Medici di Medicina Generale/Assistenza Primaria:** I medici curanti della Asl Lecce nei loro rappresentanti istituzionali devono essere informati del corretto iter da seguire per far confluire la

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

paziente con sospetta diagnosi nel processo breast, pertanto nella programmazione formativa della BU aziendale saranno ampiamente rappresentate le iniziative informative e formative che vedono come target i medici di medicina generale; inoltre le brochure informative saranno distribuite nei Distretti, punti screening, consultori.


3.4 MODELLO ORGANIZZATIVO-FUNZIONALE DELLA BU ASL-LECCE

Il modello organizzativo della BU ASL Lecce si compone di una articolazione funzionale (AF) e di una articolazione organizzativa-gestionale (AOG) che, insieme al Comitato scientifico (CS) di BU, costituisce la *governance* della stessa; ovvero il Comitato di BU ASL Lecce

a) L'articolazione funzionale (AF)

L'articolazione funzionale (AF) è definita come l'insieme delle Unità Strutturali afferenti al processo e a cui appartengono i professionisti che fanno parte integrante del Team Multidisciplinare, come già definito nella DDG 979/2021. Tale apporto risulta imprescindibile ed indispensabile per la corretta valutazione e gestione dei percorsi clinici. Di seguito vengono definiti i componenti del team multidisciplinare e il relativo reparto di afferenza.

- UO. Senologia
- UO Anatomia Patologica
- UO Chirurgia Generale
- UO Chirurgia Plastica
- UO Oncologia
- UO. Radioterapia

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---


- Ambulatorio Oncologia Genetica e UOSD screening
- UO Medicina Nucleare
- Servizio Psicologia
- Case manager

Le figure previste costituiscono il Team Multidisciplinare, Core Team dell'AF.

Tutte le Unità afferenti alla BU sono tenute a lavorare di concerto per la definizione e realizzazione dei percorsi più idonei per i pazienti, sono tenute al rispetto degli indicatori già espressi nel PDTA regionale come da DGR 1104/2020 e a mantenere mission e obiettivi come sopra espresso. Ogni struttura afferente alla BU mantiene la propria autonomia funzionale e organizzativa, pur essendo subordinata alla BU relativamente ai processi clinici e gestionali pertinenti, al fine di garantire la continuità assistenziale in accordo con il PDTA.

L'AF ha un coordinatore clinico i cui compiti e attività sono principalmente quelli di:


- verificare il buon andamento delle riunioni multidisciplinari in termini di frequenza efficacia, efficienza e partecipazione di tutti i componenti del team
- supervisionare e implementare l'inserimento dei dati nel Data Breast
- partecipare ai processi ed iniziative regionali della Rete Oncologica Pugliese relativi alla sottorete delle Breast Units
- verificare che gli indicatori clinici e di processo del PDTA siano rispettati
- definire audit clinici relativi a criticità riscontrate sia in seno all'AF e alle sue articolazioni aziendali, sia in relazione al collegio di BU aziendale
- attivare il rischio clinico (es in caso di near miss)

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

- verificare l'attualizzazione delle innovazioni e la loro sostenibilità nel processo BU ASL Lecce
- verificare il curriculum formativo dei componenti della BU ai fini del mantenimento dell'expertise sulla patologia in oggetto
- partecipare alle attività associative e alla programmazione annuale delle stesse
- contribuire a definire i bisogni formativi dei professionisti afferenti alla Bu e riportarli nella programmazione formativa annuale

Ruolo strategico nel processo della BU ASL Lecce avrà la figura del case manager (meglio definito come breast care nurse) che dovrà:

- essere presente sin dal momento della diagnosi, alla terapia e accompagnare la paziente al follow-up facilitandone i passaggi nei diversi setting assistenziali
- essere presente alle riunioni del team multidisciplinare
- verificare che la proposta terapeutica definita dal team si attui secondo le modalità e i timing previsti dal PDTA
- facilitare la comunicazione con la donna , il caregiver e i familiari intercettandone i bisogni psicologici
- inserire i dati delle pazienti arruolate nel processo all'interno del Data Breast e verificare che la checklist per la discussione del team sia completa per le informazioni necessarie (su sorveglianza del coordinatore clinico)
- partecipare periodicamente agli audit clinici che il coordinatore riterrà di dover porre in essere


 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

- concorrere con le associazioni a programmare le attività annuali in accordo con il principio di umanizzazione delle cure

Il case manager non deve avere ruoli assistenziali all'interno delle unità operative che concorrono al metaprocesso breast unit e risponde al Governo clinico delle attività poste in essere all'interno dello stesso. Il case manager non ha ruoli relativi a compiti di segreteria delle unità operative che concorrono al processo breast unit, ha esclusivamente il ruolo di facilitazione della presa in carico, monitoraggio e registrazione degli indicatori di processo in accordo con il PDTA regionale.

Di complemento alle unità strutturali coinvolte e ai professionisti che vanno a comporre il Team Multidisciplinare (**DMT core team**), vengono identificati i **Servizi di Supporto (non core)**, con l'obiettivo di rafforzare e garantire i processi posti in essere all'interno della BU. Essi sono:

- Cup Senologico – Referente Caterina Greco
- CCM – Tavolo di Senologia **referimenti aziendali**
- Associazioni “Mani e cuore aperte” e “la Chiave d’argento” **referimenti aziendali**
- Servizio sociale ospedaliero **referimenti aziendali**
- Mediazione culturale riferimento **referimenti aziendali**
- Epidemiologia clinica (UOSE) - Dr. Fabrizio Quarta e/o suo delegato
- Controllo di Gestione - Dott. Vito Gigante e/o suo delegato
- U.R.P. - Dott.ssa Sonia Giausa

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---


Le attività dei servizi di supporto sono dettagliate nei rispettivi allegati.

Atteso che la CDC Città di Lecce rappresenta una BU di complemento nell'area della provincia di Lecce, come da Deliberazione di Giunta Regionale, nel contesto del relativo GIP Mammella saranno definiti i rapporti e i passaggi di cura della paziente tra le BU della provincia di Lecce, nel rispetto delle previsioni del PDTA di cui alla DRG 1104/2020.

Altresì, le realtà organizzative territoriali con cui la BU Aziendale assicura di creare dei percorsi funzionali fruibili per le pazienti in accordo con i PDTA come da DGR 1104 /2020 sono:

La stessa paziente giungerà con apposita relazione di discussione del team multidisciplinare della BU presso la radioterapia convenzionata e ritornerà alla BU aziendale per il follow-up e prosieguo dell'iter terapeutico al termine del trattamento erogato.

- **Presidio Ospedaliero “Sacro Cuore” di Gallipoli** inteso come articolazione funzionale della BU ASL LE sul territorio attraverso i referenti del processo come sopra definito e attraverso il COro in esso istituito
- **UOSD Oncologia del PO di Scorrano** attraverso il COro in esso istituito e le modalità di funzionamento previste da regolamento regionale che indicano la celere presa in carico e il contatto con il team multidisciplinare dell'hub di riferimento
- **UOSD Oncologia del PO di Casarano** attraverso il COro in esso istituito e le sue modalità di funzionamento previste da regolamento regionale che assicurano la celere presa in carico e il contatto con il team multidisciplinare dell'hub di riferimento
- **Centri screening** del Territorio e suo coordinamento aziendale per la condivisione dei percorsi e PDTA.


 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

Il monitoraggio dell'arruolamento dei pazienti nel processo BU aziendale attraverso le porte di accesso del territorio, in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR di istituzione della Rete Oncologica, dei CorO e dei loro rapporti con i team multidisciplinari dell'hub, saranno oggetto di verifica trimestrale da parte del Dipartimento Governo Clinico, nelle more della possibile rendicontazione sui dati relativi alla qualità del processo richiesti dall'ufficio di Rete Oncologica e servizio Qu.O.T.A. (Qualità e organismo tecnicamente accreditante) di ARESS Puglia.

b) articolazione organizzativo-gestionale (AOG)

L'articolazione organizzativa-gestionale (AOG) è costituita dalle seguenti Unità ed è presieduta dal Direttore Dipartimento Governo clinico insieme alla Direzione Sanitaria. Di seguito i soggetti componenti dell'AOG:

- Direttore del Dipartimento Governo Clinico che la presiede
- Direzione Sanitaria o suo delegato;
- Coordinatore Clinico della BU;
- Direttore Medico del Presidio PO V. Fazzi di Lecce o suo delegato;
- Coordinatore DiOnc o suo delegato;
- Coordinatore del Dipartimento Immunotrasfusionale e UU OO Oncologia ed Ematologia o suo delegato;
- Referente Registro Tumori o delegato;
- Responsabile Formazione o suo delegato;
- Responsabile Rischio Clinico o suo delegato;
- Direttore del Dipartimento Diagnostica per Immagini o suo delegato;
- Direttore del Dipartimento Chirurgia Generale e Specialistica o suo delegato;

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

- Responsabile UOSD Screening Oncologici o suo delegato;
- Direttore Controllo di Gestione o suo delegato;
- Coordinatore dell'Assistenza Territoriale (DSS) o suo delegato;
- Dirigenti Infermieristici.

L'obiettivo dell'articolazione organizzativo-gestionale (AOG) è monitorare l'andamento del meta processo, valutarne le criticità per ogni ambito ed in accordo con gli indicatori e definire le relative azioni correttive.


In funzione delle criticità emerse altri componenti del tavolo sono:

- Direttori UU OO che fanno parte della Breast Unit o loro delegati;
- Direttore UOSE o suo delegato;
- Responsabile Servizi Informatici Aziendali o suo delegato;
- Responsabile Area Gestione Tecnica o suo delegato;
- Responsabile URP o suo delegato;
- Responsabile RSPP o suo delegato;
- Responsabile Ingegneria Clinica e HTA o suo delegato;

All'interno dell'AOG viene definito un sottogruppo denominato


c) Comitato scientifico (CS) costituito dal Coordinatore del DiOnc, dal Coordinatore del Dipartimento Immunotrasfusionale e UU OO Oncologia ed Ematologia, dal Responsabile Formazione Aziendale, dal Coordinatore Clinico dell'AF e dal Coordinatore GIP Mammella.

La riunione del Comitato Scientifico è semestrale, ma può essere indetta da ciascuno dei componenti del tavolo qualora se ne ravvisasse la necessità. Il Coordinatore della BU avrà cura di

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

raccogliere le informazioni relative alle innovazioni in ambito del team multidisciplinare mentre il Coordinatore del DlonC, il Coordinatore del Dipartimento Immunotrasfusionale e UU OO Oncologia ed Ematologia e il Coordinatore del GIP in accordo con il Responsabile della Formazione, si occuperanno di raccogliere le informazioni in ambito Area Vasta. Queste informazioni saranno portate all'attenzione della Direzione Sanitaria all'inizio dell'anno per la programmazione delle attività ed ogni volta che si renderà necessario rivedere i contenuti scientifici legati al processo.

La matrice di responsabilità con cui i componenti della governance della Bu ASL Lecce si relazionano al processo è descritta nella tabella 1

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

Legenda:


R: responsabile

C: coinvolto

I: informato


tab 1. MATRICE DI RESPONSABILITA' DELL'AF DELL'AOG


Attività - Ruolo	Presa in carico pazienti	Valutazione iniziale	Valutazione collegiale	Programma di trattamento individuale	Piano annuale di attività, formazione e miglioramento	Ricerca scientifica	Cartelle breast	Accessibilità, accoglienza, fragilità
Coord BU	R	R	R	R	C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I
Team MD	R	R	R	R	R/C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I
Case manager	R/C/I	R/C/I	C/I	C/I	C/I	C/I	R/C	R/C
Direttore Dipartimento Onco-ematologico	-	-	-	-	R/C/i	R/C	R/C	R/C/I
Direttore del Dipartimento - governo clinico	R/C/I	-	R	-	R/C/I	R/C	R/C/I	R/C/I
Direttore del Dipartimento Diagnostica per immagini	R/C/I	R/C/I	C/I	-	R/C/I	R/C/I	R/C/I	I
Direttore del Dipartimento chirurgico	R/C/I	R/C/I	C/I	-	R/C/I	R/C/I	R/C/I	I

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

Responsabile Formazione	-	-	-	-	R/C/I	-	-	-
Responsabile UOSD screening*	R/C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I	C/I	R/C/I	-	-
Direzione medica di P.O	-	-	-	-	C/I	C/I	C/I	R/C/I
Direzione Sanitaria	R	-	R	-	R/C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I
Direzione Generale	R	-	R	-	R/C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I
Respons Rischio clinico	-	-	-	-	R/C	I	R/C/I	R/C/I
Direttore del Distretto	R	-	-	-	I/C	-	-	R(C/I
URP	-	-	-	-	R/C	I	-	-
Direttore DioNc	R/C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I
Direttore di U.O	C/I	C/I	C/I	C/I	R/C/I	R/C/I	R/C/I	I/C
Respons PI	R/C	-	C/I	C/I	R/C	R/C	C/I	R/C
Respons formazione	-	-	-	-	R/C	R/C	-	-

*la responsabile UOSD screening è anche componente della BU nella parte dell'ambulatorio erodofamiliare

 <p>ASL Lecce PugliaSalute</p>	<p>REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE</p>	<p>Versione 1.0 Maggio 2022</p>
---	---	---

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Febbraio 2022
---	--	---


4. PROGRAMMAZIONE PIANO ANNUALE ATTIVITA' DELL'AOG

L'articolazione organizzativa gestionale (AOG) in accordo con i servizi di supporto, con l'AF e il CS formula il Piano Annuale delle attività che viene definito discusso e approvato all'inizio dell'anno e alla fine dell'anno convoca la seconda riunione per la valutazione dell'attività svolta.

Stante le non conformità rilevate dall'organismo tecnicamente accreditante di ARess Puglia, tale assemblea sarà convocata ogni tre mesi per la rilevazione degli obiettivi ed il monitoraggio degli indicatori. La seduta plenaria viene indetta dal Direttore del Dipartimento Governo clinico che la presiede e si tiene presso la Direzione Generale.


Nel Piano annuale delle attività saranno valutati:

- Obiettivi di budget, volumi di attività e indicatori di qualità dei percorsi clinici
- Definizione di percorsi formativi per gli specializzandi delle Unità Operative afferenti alla BU
- Verifica degli strumenti di valutazione e superamento di incidenti, infortuni e altri eventi di non conformità
- Valutazione degli aspetti strutturali e impiantistici e proposte di miglioramento da sottoporre all'area tecnica
- Definizione del Piano di Formazione Annuale (PAF) che tenga conto del fabbisogno di aggiornamento di tutte le parti coinvolte nel processo (personale medico, paramedico, tecnico)
- Valutazione della rispondenza dei macchinari e delle attrezzature biomedicali ed elaborazione del piano di gestione manutenzione degli stessi in accordo con l'Ingegneria Clinica

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Febbraio 2022
---	--	---

- Verifica e monitoraggio con SPPA del piano di gestione dei rischi e programma per la riduzione degli stessi, tramite verifiche e aggiornamento del DVR aziendale
- Valutazione delle performance della BU
- Valutazione e monitoraggio delle azioni correttive, redazione del Piano di miglioramento annuale con monitoraggio semestrale degli indicatori di qualità

Il tavolo si riunisce due volte l'anno, entro la prima decade di Giugno e nuovamente entro il 15 Dicembre di ogni anno. Inoltre può essere riunito in urgenza da ciascuno dei componenti del Tavolo qualora ci fossero delle problematiche connesse alla dinamica di processo. Ha potere esecutivo per ogni atto amministrativo d'urgenza necessario al buon funzionamento della BU.


 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Febbraio 2022
---	--	---

ALLEGATO 1 MANUALE DI QUALITA'

ALLEGATO 2 MODULISTICA BU

Allegato a) CONSENSO INFORMATO secondo normativa nazionale b) check list discussione multidisciplinare c) carta intestata BU

ALLEGATO 3 INDICATORI

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

ALLEGATO 1

ALLEGATO AL REGOLAMENTO AZIENDALE DI FUNZIONAMENTO DELLA BREAST UNIT (B.U.) ASL LECCE INERENTE AL TEMA DELLA QUALITÀ

● POLITICA PER LA QUALITÀ. IL CONTESTO B.U. ASL LE

L'European Cancer Concord (ECC), una partnership di pazienti, sostenitori e professionisti dell'Oncologia, ha individuato le principali disparità nella qualità della gestione del cancro e ha redatto una Carta dei diritti del paziente oncologico europeo che sostiene, per i cittadini europei, l'accesso equo ai percorsi di diagnosi, cura e ricerca¹.

Nel 2014 la *European Partnership for Action Against Cancer* (EPAAC) ha prodotto un report inerente alla valutazione della qualità dell'assistenza al cancro in Europa, segnalando che vi sono importanti differenze nell'erogazione dei servizi in termini qualitativi tra ed all'interno dei Paesi. Fattori come i tempi di attesa e l'erogazione di un trattamento ottimale possono spiegare circa un terzo delle differenze nella sopravvivenza al cancro, mentre la mancanza di piani d'azione strutturati per gestire le patologie oncologiche, come pure di formazione professionale adeguata, nonché di misure di controllo della qualità, può essere responsabile di un quarto delle differenze di sopravvivenza².


EUSOMA (*European Society of Mastology*), già nel 2000, aveva pubblicato (*The requirements of a specialist Breast Unit*) i requisiti che un Centro senologico deve avere per garantire la qualità dei percorsi offerti ai/pazienti.

Sono state poi sviluppate due revisioni del documento, nel 2013 e nel 2021, che hanno progressivamente aggiornato le previsioni. Meritevole di nota il fatto che la versione del 2021 considera, oltre agli elementi che deve necessariamente possedere un centro di senologia, l'epidemiologia, le sfide nella cura del cancro al seno, i processi di qualità e gli audit, le competenze e le professionalità allargate che devono supportare il "core team" della Breast Unit.

Inoltre, nel 2021 il documento è stato redatto con il sostegno, sia della Società Europea di Oncologia Medica (ESMO), sia dell'Organizzazione europea contro il cancro (ECCO) che ha incluso il documento Eusoma tra i requisiti essenziali per i centri oncologici di qualità (ERQCC).

1 Højgaard L. Löwenberg B. Selby P. Lawler M. Banks I. Law K. et al. The European cancer patient's Bill of rights, update and implementation 2016. ESMO Open. 2017; 1e000127
<https://doi.org/10.1136/esmoopen-2016-000127>

2 L. Biganzoli et al. The requirements of a specialist breast centre. The Breast – VOLUME 51, P65-84, JUNE 01, 2020. Published: March 24, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2020.02.003>


 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

La B.U. della ASL Lecce, intende intraprendere un percorso di qualità aderendo ai criteri dell'accreditamento istituzionale e auspicando nella logica del miglioramento di tendere ai requisiti EUSOMA

La B.U. della ASL Lecce nei confronti degli stakeholders si pone i seguenti obiettivi:

- Garantire la sicurezza delle cure che è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività³;
- Tradurre le strategie manageriali in risultati misurabili a mezzo indicatori di processo e di **esito in accordo con il PDTA regionale e le sue revisioni**;
- **Migliorare l'esperienza del paziente prevedendo anche dei questionari ad hoc in accordo con i piani di Rete Oncologica Regionale (PREMs Patient reported experience measure)**
- Aumentare l'engagement dei professionisti sanitari a vario titolo **coinvolti attraverso il periodico incontro trimestrale così come previsto nel manuale di funzionamento della BU**
- Costruire e mantenere un adeguato clima organizzativo di cui possa beneficiare anche l'utenza **prevedendo delle indagini strutturate adatte al meta processo breast nel suo primo anno di lavoro**
- Applicare appropriatamente il sistema delle tre "E" (efficacia, efficienza ed economicità intesa anche come investimento intelligente e lungimirante delle risorse disponibili) **(citare la fonte bibliografica:::)**
- Assicurare il soddisfacimento di quanto previsto nella Carta dei Servizi dell'organizzazione in ambito (Carta dei Servizi in fase di progettazione);
- **Garantire costante aggiornamento formativo delle competenze e delle tecnologie necessarie alla erogazione delle prestazioni sanitarie in accordo con il coordinatore BU Asl Lecce**
- Garantire un approccio olistico alla/al paziente con il coinvolgimento mirato di Specialisti di supporto (es. nutrizionista, geriatra, etc.)
- Perfezionare, anche con l'applicazione della *"cultura dell'imparare dall'errore"*, **il lavoro del team multidisciplinare a partire degli audit che verranno effettuati con il rischio clinico come da manuale operativo della BU**

³ LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

- Assicurare un idoneo atteggiamento proattivo che si fonda sulla cultura della sicurezza e un altrettanto appropriato e corretto atteggiamento reattivo al verificarsi di “criticità”.

Gli obiettivi saranno preliminarmente condivisi con tutte le parti coinvolte, nell’assemblea del Comitato di Breast Unit così come previsto nel manuale operativo (due volte l’anno) a garanzia dell’empowerment delle predette.

L’empowerment è un processo dell’azione sociale attraverso il quale le persone, le organizzazioni e le comunità acquisiscono competenza sulle proprie vite, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico per migliorare l’equità e la qualità di vita⁴.

Tanto in ragione del fatto che è noto come e quanto la partecipazione ed il coinvolgimento di cittadini, pazienti e professionisti, siano determinanti per incrementare i valori di efficacia delle cure, di equità nell’uso delle risorse e la sostenibilità dei sistemi sanitari.

È chiaro che la B.U., con i suoi organi gestionali, si farà principale catalizzatore nella promozione/guida di tutte le attività, attraverso la diffusione a tutti i livelli degli obiettivi di miglioramento.

Gli obiettivi sono in linea con il PDTA regionale Neoplasia Mammaria e, conseguentemente, rispondono puntualmente ai bisogni dei pazienti.


● IL RESPONSABILE DELLA QUALITÀ

Il Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità (RSGQ) della B.U. rappresenta figura di riferimento e di coordinamento. Si occupa di raccogliere le revisioni o integrazioni **periodiche** delle mappe di rischio operate dai referenti sicurezza e qualità di ogni unità strutturale di B.U. e le trasmette al Coordinatore di B.U., non trascurando le indicazioni delle possibili azioni correttive da porre in essere.

Il RSGQ cura l’aggiornamento della documentazione inerente alle non conformità verificatesi (incident reporting, segnalazioni, verbali e risultanze degli audit clinici), di cui redige il report annuale da sottoporre **all’AOG** e all’UOSD Rischio Clinico, ai fini della programmazione strategica del piano annuale **di gestione del rischio**.

Le segnalazioni dei singoli “eventi” verificatisi sono trasmesse dall’RSGQ alla UOSD Rischio Clinico il quale le rende disponibili ai livelli regionale e nazionali, tramite piattaforma SIMES, e a livello di Direzione Strategica

4 Wallerstein N. 2006, What is the evidence on effectiveness of empowerment to improve health?, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe - Health Evidence Network report.
https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/74656/E88086.pdf

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

Aziendale mediante report ad hoc.

● QUALITÀ PERCEPITA


La qualità è una misura complessa che una organizzazione di successo impiega per migliorarsi.

Essa può essere:

- *attesa*: è la qualità che fa riferimento agli standard qualitativi che il paziente ritiene adeguati, quella che il paziente considera, in funzione del suo bagaglio conoscitivo ed esperienziale, quale prestazione minima del servizio.
- *progettata*: è la qualità che l'organizzazione si propone di raggiungere, cercando di tradurre le esigenze del paziente in requisiti da soddisfare. Per progettare correttamente e funzionalmente la qualità occorre definire preliminarmente degli obiettivi di performance e svilupparli al meglio nelle fasi del processo di erogazione. Deve tener conto della "qualità attesa" per tendere al potenziale successo.
Il divario tra ciò che si attende il paziente (la qualità attesa) e ciò che l'organizzazione progetta di fornirgli (la qualità progettata) è un gap che può essere definito come *gap di comprensione* che condiziona inevitabilmente gli outcomes effettivi del processo di erogazione dei servizi di cura.
- *erogata*: è la qualità associata ad un servizio al termine del processo di erogazione dello stesso. Fa riferimento ai livelli qualitativi che sono stati realmente raggiunti e che devono essere valutati ricorrendo ad indicatori oggettivi che possono – ovviamente - differire da quelli progettati.
Il divario tra ciò che l'organizzazione ritiene che il paziente debba ricevere (la qualità progettata) e ciò che l'organizzazione realmente fornisce (la qualità erogata) è un gap definibile come *gap di realizzazione*.
- *percepita*: è la qualità che il paziente riscontra nel processo di erogazione del servizio con cui si confronta e che esprime il suo grado di soddisfazione. Questa qualità è il risultato di valutazioni soggettive che coinvolgono la sfera dell'emotività. È molto importante che l'organizzazione si attivi per conoscere il giudizio del paziente.

In merito alla qualità percepita, la B.U. impiega il questionario predisposto dalla funzione aziendale competente (UOSD Comunicazione ed Informazione Istituzionale ASL Lecce) in accordo con i rappresentanti delle associazioni di volontariato operanti sul tema (vanno sentiti i rappresentanti meglio se pazienti esperti) **(Patient Satisfaction) reperibile sul sito della ASL Lecce (indicare la sezione dove si trova). nelle more di adottare i PREMs come da indicazione ARESS**

Il divario tra la qualità effettivamente fornita dall'organizzazione (la qualità erogata) e la percezione che di

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

essa ha il cliente (la qualità percepita) è un gap che può essere definito come *gap di comunicazione*.

La B.U. ASL LE valuterà i gap di cui sopra **nelle riunioni trimestrali** impostando una analisi puntuale che valuta e confronta (nella maniera più scientificamente valida) i dati rilevati in termini di patient satisfaction con quelli derivanti dall'impiego degli indicatori definiti nel regolamento di funzionamento.

● **Professionisti sanitari**


Lo studio del clima organizzativo risponde all'esigenza di valutare l'impatto delle azioni organizzative sui processi di lavoro quotidiani ed è un modo per misurare lo stato di salute di un'organizzazione. Un importante fattore che influenza la performance aziendale, infatti, è costituito dalle risorse umane operanti nell'organizzazione che, tradizionalmente, rappresentano una delle principali categorie di stakeholders che si relazionano con l'azienda.

La B.U. ha partecipato nel 2019 all'indagine di "Clima Organizzativo nella ASL Lecce: la tua parola conta!" promossa dalla ASL Lecce, in collaborazione con il Laboratorio Management e Sanità (MES) della Scuola Superiore Sant'Anna, che ha consentito di rilevare l'esperienza e la soddisfazione di tutti i professionisti sanitari.

Il personale della B.U. nella figura del coordinatore dovrà segnalare eventuali criticità che possono minare il clima organizzativo e attivare le indagini sul tema ad opera dell'U.O.S.V.D. di Psicologia del Lavoro e del Benessere Organizzativo della nostra ASL.

Sulla base degli esiti di tali analisi, verranno predisposti idonei percorsi di miglioramento organizzativo. Eventuali situazioni di disagio lavorativo, espresse dai singoli dipendenti del gruppo, riceveranno supporto e consulenza psicologica all'interno dello "Sportello Ascolto", attivo presso la predetta U.O.S.V.D.

● **Pazienti che stabiliscono contatto la B.U.**

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

L'orientamento al paziente è il fulcro della cultura di una organizzazione sanitaria che ha piena consapevolezza di quanto il giudizio dei fruitori di un Servizio in termini di qualità percepita sia determinante per impostare e programmare funzionalmente i progetti di crescita.

La Patient Satisfaction (letteralmente soddisfazione del cliente) è considerata una metodologia di approccio alle problematiche aziendali in generale (e quindi anche nel contesto sanitario), il cui obiettivo è di penetrare e pervadere il sistema organizzativo aziendale, orientandolo verso una continua attenzione al paziente, grazie all'ausilio dei principi di qualità, di efficienza ed efficacia, che costituiscono alcune delle sue principali componenti, mettendo così in moto un circolo virtuoso capace di far raggiungere all'organizzazione sanitaria un più adeguato atteggiamento reattivo rispetto alle esigenze da soddisfare ed ai bisogni a cui rispondere.


● **SUPPORTO ESTERNO: LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO**

Nell'organizzazione delle attività ordinarie indubbio contributo è fornito dalle Associazioni di Volontariato che operano nel contesto della Breast Unit di Lecce.

Le predette garantiscono attività di supporto nella fase di accoglienza delle pazienti contribuendo a generare un clima organizzativo “positivo”, che esercita indubbiamente un impatto nella percezione della qualità da parte di chi usufruisce del Servizio.

La Direzione Sanitaria avvierà formale call per selezionare Associazioni di volontariato che rispondono in maniera puntuale alle esigenze organizzative della B.U. **e che contribuiscano a sviluppare programmazione interna e umanizzazione**

● **LA QUALITÀ IN TERMINI DI SICUREZZA, PREVENZIONE E IGIENE SUL LAVORO**

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

La ASL Lecce, 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) ed individuato il suo relativo Responsabile.

Il DVR redatto dalla funzione competente viene costantemente aggiornato e revisionato ed opportunamente condiviso con tutti i professionisti operativi nel contesto aziendale.

L'ultima versione del predetto documento Rev. 07 "ALLEGATO 3 - DVR RISCHIO BIOLOGICO ADDENDUM 2019 n-COV" del 12.01.22 è stato diffuso tramite i comuni canali di comunicazione della ASL Le.


● **SICUREZZA E RISCHIO CLINICO**

La norma ISO 9001:2015⁵ introduce la gestione del rischio tra i requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare il sistema qualità delle Aziende.

Nella ASL Lecce l'Ufficio del Rischio Clinico è stato istituito con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 2142 del 14 giugno 2007 e collocato, in fase di prima attuazione, all'interno dell'Unità Operativa Programmazione e Controllo di Gestione e, solo successivamente, in staff alla Direzione Generale (Deliberazione del Direttore Generale N. 219 del 7.02.2012). Allo stato il Rischio Clinico è una Unità Semplice a valenza Dipartimentale che supporta, per quanto di sua competenza, tutte le articolazioni aziendali con una programmazione definita dal Piano di Gestione del Rischio di recente formale adozione.

La U.O. di Rischio Clinico supporta la B.U. nella fase formativa in ordine ai temi della sicurezza, della prevenzione e della gestione degli eventi avversi, diffonde la cultura della sicurezza, promuovendo l'impiego di consolidati strumenti di governance del rischio sanitario e garantisce concreta collaborazione per la corretta adozione delle procedure aziendali (per es. corretta identificazione del paziente a mezzo del bracciale ID, gestione del carrello delle emergenze, comunicazione di cattive notizie, prevenzione della caduta del paziente, etc.).

⁵ <https://www.dnvgl.it/news/linea-guida-iso-9001-2015-disponibile-in-italiano-60398>

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

● **STRUMENTI OPERATIVI PER LA PROMOZIONE ED IL CONTROLLO DELLA QUALITÀ**

La B.U. si avvarrà del documento aziendale “Procedura per la gestione dell’evento avverso” - Rev. 1.0 del Novembre 2021 impiegando tutti gli strumenti utili per la promozione della qualità e della sicurezza delle cure nonché per la definizione delle eventuali strategie reattive.

● **Audit interno**

Il termine audit (dal latino audio, richiama ad un processo di ascolto e partecipazione) è comunemente usato all’interno delle organizzazioni sanitarie.

È una metodologia di analisi applicata dai professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico terapeutici, standard nazionali e internazionali, best practices di altre strutture sanitarie), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento, individuare gli indicatori e monitorare l’impatto delle misure di miglioramento introdotte.

Si tratta di un incontro sistematico che prevede 7 fasi:


- Identificazione dell’evento
- Raccolta di informazioni (Cartella clinica, segnalazione evento, procedure e/o protocolli in uso, etc.)
- Programmazione di incontro di Audit
- Ricostruzione cronologica della dinamica dell’evento
- Analisi del percorso con individuazione delle eventuali criticità
- Confronto con gli standards di riferimento
- Definizione di azioni per la riduzione del rischio
- Redazione di un report finale comprensivo delle azioni di miglioramento
- Diffusione del report
- Implementazione di azioni correttive e monitoraggio.

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

L’Audit clinico è una pratica diffusa in seno alla ASL Le e che sarà implementata anche nel contesto della B.U. quale valido strumento di valutazione delle attività. Sarà avviata una progressiva formazione a cascata estesa a tutti gli operatori della B.U., sfruttando nella fase di avvio la presenza di operatori “esperti” come i **valutatori aziendali** e la presenza collaborativa della UOSD di Rischio Clinico aziendale.

Ovviamente, l’audit clinico potrà anche essere utilizzato in sinergia con gli altri strumenti del governo clinico per la prevenzione e la gestione di eventi avversi.

Per esempio, è previsto il ricorso alla RCA (Root Cause Analysis), una delle modalità di analisi previste dal SIMES per individuare le cause e i fattori contribuenti al verificarsi di un evento, riconosciuta come uno degli strumenti di analisi reattiva più efficaci e adattabili anche al contesto sanitario, considerata dalla JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization) lo strumento elettivo per l’analisi degli **eventi avversi**.

 ASL Lecce PugliaSalute	REGOLAMENTO BREAST UNIT ASL LECCE	Versione 1.0 Maggio 2022
---	--	---

ALLEGATO 2

(Presenti in documento separato)

ALLEGATO 3. INDICATORI**INDICATORI RELATIVI AL PDTA (OBBLIGO di verifica dell'AOF e Coordinatore Clinico)**

ESECUZIONE DEL TRIPLO TEST: ECO-MAMMOGRAFIA-BIOPSIA
ESAME ISTOLOGICO RELATIVO ALLA BIOPSIA DOPO 10 GG DALLA STESSA (COMPENSIVO DI IIC)
SE PAZIENTE IMMEDIATAMENTE OPERABILE (Tmeno di 1 cm N0) chirurgia entro 30 gg per il 70% dei pazienti arruolati nel processo –auspicabile 20 gg)
Disponibilità del referto istologico entro 20° gg relativo a pazienti operate (compensivo di immunoistochimica e fish) maggiore o uguale al 70%
Rm MAMMARIA QUANDO INDICATA NEL PREOPERATORIO COME BILANCIO PRE-CHIRURGICO minore o uguale al 20% (escluse le pazienti candidate a neoadiuvante)
Pazienti discusse in team multidisciplinare sia pre che postchirurgiche almeno il 70% primo anno poi il 90% nel secondo anno
Se paziente suscettibile di chemioterapia adiuvante tempistica di inizio trattamento entro le 10 settimane dalla chirurgia
Paziente sottoposta a counseling oncogenetico se indicato (100%)
Paziente sottoposta a VGM se indicato
Se radioterapia tempo di inizio: entro 2 mesi dalla fine della chemioterapia

-entro 6 mesi dalla chirurgia radicale in pazienti che non eseguono chemioterapia

INDICATORI RELATIVI AL PROCESSO (obbligo di verifica della GOVERNANCE AOF + CS)

VERIFICA DELLE PORTE DI ACCESSO E DELL'OMOGENEITA' DELLA PRESA IN CARICO-incremento per il primo anno del 20% dell'attuale

VERIFICA DELLE ARTICOLAZIONI FUNZIONALI SUL TERRITORIO IN ADERENZA AL REGOLAMENTO di BU, AL MANUALE DELLA QUALITA' E ALLE DELIBERE DELLA RETE ONCOLOGICA RELATIVE AI CoRo E AI SUOI COLLEGAMENTI CON GLI HUB DI RETE

VERIFICA DEI VOLUMI DEL PROCESSO IN ACCORDO CON I LEA (ALMENO 150 CASI ANNO) (PDTA regionale)

ASSENZA DI REINTERVENTI ovvero proporzione di pazienti con carcinoma invasivo con un singolo intervento maggiore o uguale al 90% (PDTA regionale)

Proporzione di interventi di ricostruzione o inserzione di espansore/protesi nella stessa seduta dell'intervento demolitivo per tumore invasivo della mammella maggiore o uguale al 70% (PDTA regionale)

reporting sulle complicanze chirurgiche post chirurgia plastica con se necessario audit clinico relativo

VERIFICA DELLA COMUNICAZIONE ALL'UTENZA in accordo con le regole del processo breast ASL Lecce ovvero coordinata e univoca in tutte le porte di accesso e le articolazioni funzionali

VERIFICA CHE GLI SPAZI SIANO IDONEI RELATIVAMENTE AL PROCESSO E AL REGOLAMENTO

INDICATORI RELATIVI ALLA FORMAZIONE (OBBLIGO DI VERIFICA DEL CS)

VERIFICA ATTRAVERSO IL FASCICOLO PERSONALE CHE LE EXPERTISE SIANO MANTENUTE DALL'AF

VERIFICA NEL PAF CHE LA FORMAZIONE RISPECCHI LE ESIGENZE DEL PERSONALE COINVOLTO
VERIFICA CHE IL PERSONALE UNIVERSITARIO (SPECIALIZZANDI) ASSEGNATO AL PROCESSO ABBIA AVUTO UN TUTOR (OBIETTIVI RAGGIUNTI)

GLI INDICATORI SOPRAELENCATI SARANNO VERIFICATI OGNI 3 MESI COME DA RIUNIONI SOPRA DESCRITTE

GLI OBIETTIVI DELLA BU IN ACCORDO CON GLI INDICATORI PROPOSTO SARANNO RISPETTIVAMENTE:

1. ADERENZA AL PDTA : APPROPRIATEZZA DI PRESTAZIONE E DI PERCORSO

2. ADERENZA AL REGOLAMENTO DI BU ED ESITI

- INCREMENTO DELL'ARRUOLAMENTO DEL PROCESSO PRESSO IL PO VITO FAZZI DEL 20% NEL PRIMO ANNO DALL'ATTIVITA' DELLA BU ASL LECCE ALMENO N. 150 INTERVENTI /ANNO SU UNICO PLESSO)
- PERCENTUALI DI REINTERVENTI MINORE O UGUALE AL 10%
- MASTECTOMIE CON RICOSTRUZIONE ESEGUITE IN IMMEDIATO O DILAZIONATE MAGGIORE O UGUALE AL 70%

- **COMPLICANZE CHIRURGICHE POSTCHIRURGIA PLASTICA SOTTO LA SOGLIA ATTESA**
- **VERIFICA CHE I PROFESSIONISTI AFFERENTI ALLA BU CON EXPERTISE SIANO PRESENTI ALLE RIUNIONI MULTIDISCIPLINARI ALMENO 70% NEL PRIMO ANNO (AUSPICABILE il 90% NEL SECONDO ANNO)**

3. FORMAZIONE

VERIFICA CHE NELLE ATTIVITA' DEL PAF SIANO RAPPRESENTATE TUTTE LE COMPONENTI FORMATIVE DEL PERSONALE AFFERENTE ALLA BU (MEDICO E PARAMEDICO)