



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

BREAST UNIT



Aspetti gestionali e di Quality Assurance

Rev. n° 1		Luglio 2019
Redatto da: DMT "Mammella"	Verificato da: Coordinatore Dott. Nicoletta Gandolfo	

INDICE

	Requisiti ISO 9001:2015
1 DMTE APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE	5.5.1-2 e 7.1-2
2 DATI EPIDEMIOLOGICI	
- <i>Mortalità per tumori in Italia</i>	
- <i>Liguria: tumori mammari</i>	//
3 PRESENTAZIONE DEL CONTESTO	4.1
4 POLITICA PER LA QUALITA'	5.2-3
5 GESTIONE DELLE RISORSE	6.1
▪ IDENTIFICAZIONE E MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE	
- <i>Umane</i>	6.2
- <i>Strutturali</i>	
- <i>tecnologiche</i>	
▪ INFRASTRUTTURE	6.3
▪ GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE	
- <i>S.S.D. Ingegneria Clinica</i>	7.6
- <i>S.C. Fisica Sanitaria</i>	
▪ APPROVVIGIONAMENTO	7.4
- <i>conservazione dei prodotti</i>	
▪ AMBIENTE DI LAVORO	6.4
6 I PROCESSI DI EROGAZIONE	4.1
7 ▪ MISURAZIONE E MONITORAGGIO DELLE PRESTAZIONI	
- <i>Modalità di misurazione</i>	
- <i>Livello direzionale</i>	8.1-5
- <i>Livello locale</i>	
8 SODDISFAZIONE DELLE CLIENTI	8.2.1
9 ELENCO DEI DOCUMENTI APPLICABILI	4.4.4-3-4

Al lavoro di stesura del presente PDTA hanno partecipato gli operatori afferenti al DMT “Mammella”, seguendo un canovaccio costruito nel corso delle riunioni settimanali.

La stesura del PDTA, per quanto attiene i contenuti scientifici, fa riferimento a linee guida nazionali ed internazionali – accreditate AGREE – e riportate nell’elenco dei documenti applicabili; per quanto attiene alla struttura del documento, si fa riferimento alla norma ISO 9001:2015 ed al “Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia”, maggio 2014 - Ministero della Salute.

PREMESSA

Il cancro della mammella è il primo tumore per frequenza nella donna rappresentando il 29% di tutte le nuove diagnosi tumorali.

La diagnosi precoce ed il miglioramento dei trattamenti hanno portato all’aumento della sopravvivenza per questo tumore: nell’arco di un decennio la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è cresciuta dall’81 all’87%, rispettivamente per le donne che hanno avuto diagnosi di tumore tra il 1990 e il 1994 e per le donne diagnosticate dal 2000 al 2004.

I progressi della medicina, quindi, rappresentano una sfida sanitaria, specialmente per una malattia di grande rilevanza sociale come il carcinoma mammario: l’efficacia delle cure, in termini sia di guarigione sia di allungamento della sopravvivenza e di miglioramento della qualità di vita, pur in un contesto di crescente complessità fisica, psichica e sociale, richiedono una presa in carico globale e personalizzata.

Eusoma (European Society of Breast Cancer Specialists) su mandato della prima Conferenza Europea sul tumore della mammella (EBCC) ha pubblicato nel 2000 le raccomandazioni sui requisiti di una unità di senologia. Il documento è citato da due risoluzioni del Parlamento europeo, che sottolineano la necessità di curare la patologia della mammella in centri multidisciplinari dedicati.

La multidisciplinarietà può essere garantita solo dalla presenza di un core team dedicato del quale fanno parte tutte le figure professionali afferenti a quelle discipline che sono sempre coinvolte nella diagnosi e cura delle pazienti, unitamente a quelle discipline che possono, a seconda del caso, avere un ruolo, di supporto o ancillare, nella presa in carico della paziente. Il gruppo multidisciplinare deve essere coordinato da uno degli esperti del team.

1. DMT

Il DMT “Mammella” nasce allo scopo di rivisitare il percorso assistenziale della donna con neoplasia della mammella e di contestualizzarlo in una più ampia riqualificazione dei servizi, in modo da offrire un percorso integrato e facilmente fruibile, attento agli aspetti qualitativi ed all’ottimizzazione delle risorse.

Il DMT “Mammella” è, infatti, un gruppo di lavoro costituito da competenze altamente specialistiche nel settore della senologia, all’interno di un’azienda che offre i supporti, ospedalieri e territoriali, necessari ad una presa in carico globale. Le sinergie si realizzano, non solo attraverso l’uso di risorse interne (Pronto Soccorso, Cardiologia, Riabilitazione, Assistenza Domiciliare, Hospice, ecc.), ma anche con la collaborazione di strutture esterne (E.O. Galliera per Radioterapia, Oncologia Medica, PET e IRCCS A.O.U. San Martino-IST per la consulenza genetica).

Il gruppo di lavoro coordina e implementa tutte le fasi del percorso di cura (prevenzione, screening, diagnosi, terapia e ricerca), realizzando sinergie a livello non solo oncologico (fra oncologo medico, chirurgo, anatomo-patologo, radiologo, radioterapista) ma anche con tutti gli altri specialisti - dal cardiologo all’epatologo, dal medico d’urgenza al fisioterapista - che possono intervenire nel percorso di cura

Il DMT è costituito da un “Core Team” e da un gruppo di funzioni di supporto, come elencato in Tab. 1.

Come da delibera aziendale n. il responsabile-coordinatore del DMT è la Dott.ssa Gandolfo Nicoletta, Direttore del Dipartimento Immagini.

Il DMT si riunisce settimanalmente allo scopo di:

- discussione di nuovi casi o di variazioni del programma terapeutico di pazienti già in carico,
- implementazione e aggiornamento costante del presente PDTA, secondo le più aggiornate novità scientifiche,
- implementazione ed aggiornamento di procedure ed opuscoli informativi collegati al PDTA,
- valutazione dei bisogni formativi e pianificazione dell’aggiornamento,
- definizione di standard ed indicatori, con monitoraggio e analisi dei dati,
- sviluppo di piani di miglioramento, attraverso i risultati di audit esterni ed interni, di autovalutazioni, del monitoraggio degli indicatori e dei feed-back di tutti gli stakeholders.

2. DATI EPIDEMIOLOGICI

La Struttura Semplice Epidemiologia e Stili di Vita partecipa al presente percorso, contribuendo a:

- Descrivere e definire i bisogni assistenziali,
- Sostenere corretti stili di vita, anche attraverso le attività collegate al Piano di Prevenzione Aziendale.

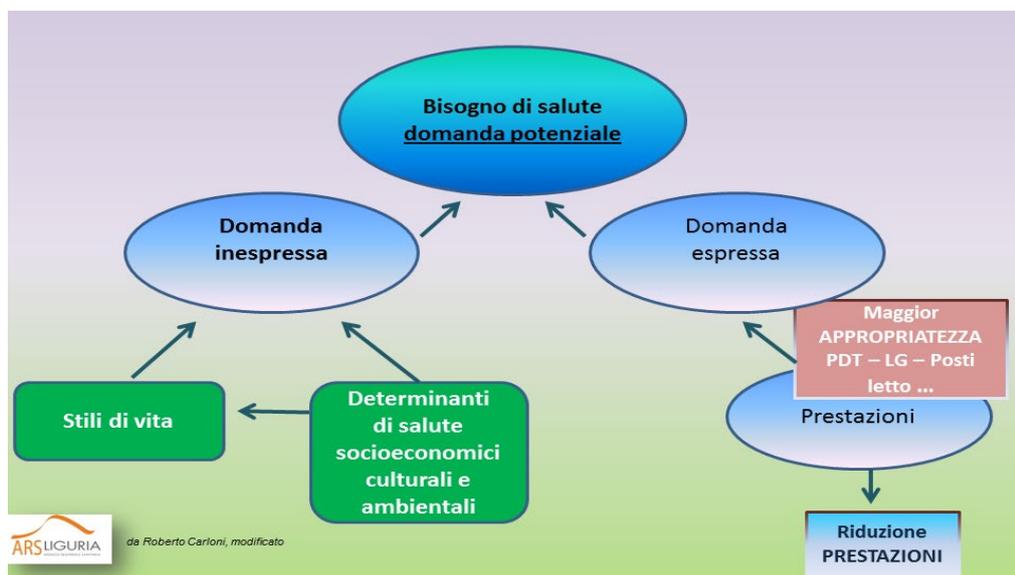
Presso l'ASL 3 "genovese", la struttura si occupa, infatti, delle seguenti attività:

- Coordinamento, per la parte di competenza aziendale, del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018; Coordinamento e monitoraggio del Piano Aziendale della Prevenzione,
- Gestione dei Sistemi di sorveglianza di popolazione su salute e qualità della vita: PASSI, Passi d'Argento, Okkio alla salute e HBSC,
- Comunicazione dei risultati relativi ai Sistemi di sorveglianza,
- Costruzione Profili di salute della popolazione,
- Supporto metodologico e partecipazione ad azioni di promozione della salute,
- Formazione, compreso affiancamento e tutoraggio,
- Registro di mortalità.

La struttura collabora con la Regione Liguria per tracciare un profilo di salute della popolazione residente, attraverso dati ed evidenze acquisiti con strumenti valutativi ed informativi:

- Progetto Nocchiero e Banca Dati Assistiti,
- Sistemi di sorveglianza su stili ed abitudini di vita,
- Flussi dati regionali,
- Registro Tumori,
- Piano Nazionale Esiti,
- Sistema valutazione delle performance (Laboratorio MeS - S. Anna).

Tale profilo permette di interpretare il bisogno di salute inteso come **domanda potenziale**, ovvero domanda espressa (prestazioni) e domanda inespressa.

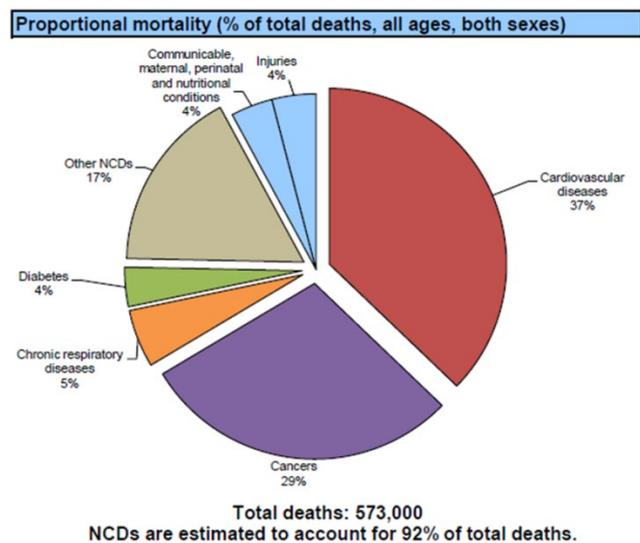


▪ **Mortalità per tumore in Italia**

Secondo il documento del Ministero della Sanità “I numeri del cancro in Italia – 2013” e i dati della World Health Organization del 2014, la frequenza di decessi causati da tumori nelle aree italiane coperte da Registri Tumori è, in media, ogni anno, di circa 3,5 decessi ogni 1.000 uomini e di circa 2,6 decessi ogni 1000 donne.

I dati dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) indicano per il 2010 (ultimo anno al momento disponibile) circa 174.000 decessi attribuibili a tumore tra gli oltre 581.000 decessi verificatisi in quell'anno.

I tumori sono la seconda causa di morte (30% di tutti i decessi), dopo le malattie cardio-circolatorie (38%). Il peso dei tumori è più rilevante tra gli uomini, dove causano un numero leggermente superiore a quello dei decessi delle malattie cardio-circolatorie (35%) che tra le donne (26% dei decessi).



Tra le donne, il tumore della mammella è la prima tra le cause di mortalità oncologica (16,3%) in tutte le fasce di età: 28% dei decessi nelle donne prima dei 50 anni, 21% tra le donne tra i 50 ed i 69 anni e infine il 14% tra le donne in età superiore a 70 anni.

▪ **Liguria: tumore mammario**

In Liguria, annualmente, vengono diagnosticati circa 1300 nuovi casi di tumore invasivo (circa 1/3 nella fascia d'età 50-69 anni) e circa 200 carcinomi in situ. I decessi attribuibili alla patologia sono circa 400.

Il rapporto Mortalità /Incidenza è pari al 28%.

L'aumento costante nel tempo delle diagnosi di cancro sia invasivo sia in situ è in larga parte dovuto alla forte pressione diagnostica che da molti anni interessa la Liguria anche in assenza di un programma di screening radicato sul territorio. La pressione diagnostica, specialmente se non controllata, causa sovra-diagnosi (diagnosi di cancri che per le loro caratteristiche biologiche e per la mortalità competitiva non avrebbero mai dato segno di sé nel corso della vita della donna).

Nella Provincia di Genova l'incidenza per tumore della mammella (I tumori in Italia – Rapporto 2006) è pari a 117,5/100.000. La mortalità è del 26,3/100.000.

3. PRESENTAZIONE DEL CONTESTO

Le strutture funzionalmente collegate attraverso il DMT “Mammella” dell’azienda si collocano, nell’ambito della rete ligure, come centro per lo studio ed il trattamento del carcinoma mammario.

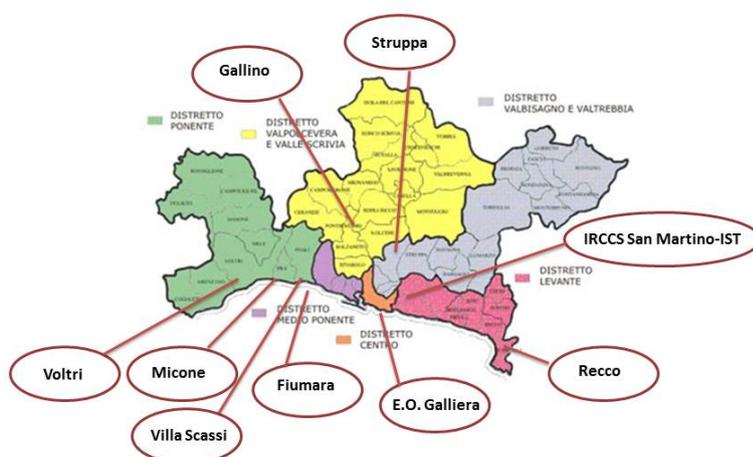
La complessità strutturale-organizzativa e l’estensione topografica dell’azienda, associata al piano di riorganizzazione regionale dell’ultimo decennio, ha reso necessaria una profonda redistribuzione delle risorse dedicate alle attività di diagnosi e cura per le pazienti affette da neoplasia mammaria.

Il contesto operativo nel quale si svolgono le attività è composta da:

- Stabilimento Ospedaliero Villa Scassi: diagnostica di I e II livello, medicina nucleare, fisica sanitaria, senologia chirurgica, anatomia patologica, oncologia medica, nutrizione clinica
- Stabilimento Ospedaliero Padre A. Micone: diagnostica di I livello, oncologia medica
- Stabilimenti Ospedalieri Gallino: diagnostica di I livello
- 6 Distretti Territoriali: screening e diagnostica di I e II livello, ambulatori chirurgici, oncologici e di riabilitazione

Nell’area metropolitana, inoltre, sono presenti:

- IRCCS - A.O.U. San Martino-IST: tutte le competenze
- E.O. Galliera: Radioterapia, Medicina Nucleare, laboratori per test genetici, Oncologia Medica
- Strutture private convenzionate



4 - POLITICA PER LA QUALITA'

Le strutture funzionalmente collegate attraverso il DMT "Mammella" perseguono l'obiettivo di offrire un approccio globale e personalizzato ad ogni donna con tumore della mammella, secondo criteri di qualità delle prestazioni, consapevoli di contribuire:

- a creare valore per l'azienda,
- al benessere e alla crescita professionale di tutti i collaboratori,
- all'empowerment della comunità, nel rispetto di principi etici e di trasparenza.

Nel perseguire tali obiettivi, il gruppo si ispira ai seguenti principi:

Rispetto:	<ul style="list-style-type: none">▪ delle direttive nazionali, regionali e aziendali▪ della centralità della persona▪ dell'ambiente in cui si opera
Eccellenza:	<ul style="list-style-type: none">▪ appropriatezza delle prestazioni▪ cura dell'integrazione del percorso assistenziale▪ miglioramento continuo dei processi, secondo quanto previsto dai requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Liguria e dalle norme ISO▪ semplificazione dell'accesso ai servizi▪ verifica delle attività svolte e dei risultati raggiunti▪ promozione del sistema di formazione continua del personale
Spirito di squadra:	<ul style="list-style-type: none">▪ favorire il senso di appartenenza▪ favorire il lavoro di gruppo, attraverso la condivisione delle esperienze e delle conoscenze▪ sostenere uno spirito competitivo, in un'ottica di benchmarking,▪ cooperazione con gli altri enti locali▪ coinvolgimento e cooperazione con tutti gli stakeholder▪ valorizzazione della sinergia tra i servizi e la rete sociale di solidarietà formale e informale
Integrità:	<ul style="list-style-type: none">▪ valorizzazione delle persone e delle competenze▪ rispetto dei principi di equità▪ tutela dei principi della bioetica
Innovazione:	<ul style="list-style-type: none">▪ atteggiamento pro-attivo nell'adeguamento dell'organizzazione,▪ governo dell'innovazione attraverso la valutazione delle conoscenze, delle potenzialità e delle ricadute di nuovi strumenti tecnologici, professionali e/o organizzativi
Trasparenza:	<ul style="list-style-type: none">▪ corretta gestione della documentazione sanitaria ed evidenza dei processi decisionali clinici,▪ promozione della trasparenza comunicativa orientata ad una visibilità e accessibilità totale delle informazioni,▪ cura della qualità e dell'aggiornamento delle informazioni, allo scopo di migliorare la fruibilità e ridurre le disuguaglianze,▪ coinvolgimento dei cittadini e delle associazioni di volontariato, quale nuovo strumento di miglioramento e umanizzazione delle cure e di promozione dell'empowerment.

5 - GESTIONE DELLE RISORSE

▪ Identificazione e messa a disposizione delle risorse

L'Azienda identifica le risorse economiche, strutturali ed umane messe a disposizione in funzione degli obiettivi assegnati.

Al bisogno, e almeno annualmente in occasione del riesame del sistema e della negoziazione del budget, le risorse vengono riconfermate o ripianificate, in funzione dei risultati raggiunti e dei piani di miglioramento.

▪ Umane

Ogni Direttore di Dipartimento e di Struttura, in collaborazione con il Direttore della S.C. Professioni Sanitarie per l'area del comparto, definisce al suo livello l'allocazione delle risorse.

Le risorse umane messe a disposizione dall'azienda, sono rappresentate dagli operatori afferenti alle strutture, elencate in tabella 1.

Tab. 1 Core Team (arancione) e strutture di supporto

DIPARTIMENTO	STRUTTURE	RESPONSABILE
Prevenzione	Epidemiologia e Stili di Vita	Culotta Claudio
	Popolazione a Rischio	
Immagini	Radiologia	Gandolfo Nicoletta
	Medicina Nucleare	Manzara Augusto
	Fisica Sanitaria	Bisi Fabrizio
Patologia Clinica	Laboratori Analisi	Spitaleri Antonino
	Anatomia Patologica	Gualco Marina
Emergenza	Anestesia e Rianimazione	Caviglia Enrica
	Chirurgia Senologica	Guasone Flavio
	Chirurgia Plastica	Perniciaro Giuseppe
Medicina	Oncologia Medica Villa Scassi	Mencoboni Manlio
	Oncologia Medica Micone	Canobbio Luciano
E.O. Galliera	Oncologia Medica	De Censi Andrea
Cure Primarie	Cure Palliative	Fusco Flavio
Attività Farmaceutiche	Farmacia UFA	Nobile Simonetta
E.O. Galliera	Radioterapia	Cavallari Monica
Specialità Mediche	Recupero e Rieducazione Funzionale	Simonini Marina
	Dietologia	Minucci Luigi
Salute Mentale	S.P.C.R. Sestri	Fato Maurizio
IRCCS San Martino-IST	Genetica Medica	Varesco Liliana
Direzione Medica	Direzione P.O.U.	Caltabellotta Marta
	Rischio Clinico	De Martini Maria

Direzione Sanitaria	S.C. Professioni Sanitarie	
	- Case Manager	Gori Silvia Bertolotto Angela
	Qualità e Accreditamento	Di Vito Guido

Il personale che afferisce alle strutture del “CoreTeam” (organigramma allegato) e che partecipa attivamente alle attività collegate al presente percorso, hanno sviluppato specifiche competenze e rispondono ai requisiti richiesti dalle linee di indirizzo regionali e ministeriali.

Il profilo di competenza è inteso come identificazione del ruolo, livello di istruzione, formazione, esperienza ed abilità.

La verifica di efficacia delle attività messe in atto per lo sviluppo delle competenze è rappresentata:

- dalle verifiche di efficacia eseguite al termine dei corsi di formazione,
- dall’analisi degli indicatori di processo,
- dalle schede di valutazione degli operatori.

▪ *Strutturali*

La complessità strutturale e l’estensione topografica dell’azienda, vede una distribuzione delle risorse strutturali che predilige il territorio per quelle fasi del percorso che non richiedono una complessità organizzativa e gli Stabilimenti Ospedalieri, specialmente Villa Scassi, per gli approfondimenti diagnostici ed i trattamenti chirurgico e chemioterapico.

L’allocazione delle risorse strutturali, dedicate all’attività senologica, è riassunta nella Tab. 3.

Strutture ad indirizzo diagnostico:

SC Radiologia – S.O. Villa Scassi Sampierdarena –
SSD Radiologia – S.O. Padre Antero Micone Sestri Ponente Gallino La Colletta
SS Radiologia - Palazzo della Salute Fiumara -
SSD Radiologia Territoriale –Struppa –Recco
SSD Medicina Nucleare - S.O. Villa Scassi Sampierdarena –
SC Anatomia Patologia- S.O. Villa Scassi Sampierdarena –
SC Laboratori Analisi - S.O. Villa Scassi Sampierdarena –
SS Centro Tumori ereditari – Ospedale IRCS San Martino /IST –
Fisiopatologia della riproduzione umana Ospedale IRCS San Martino /IST –

Strutture ad indirizzo terapeutico:

SS Chirurgia Senologica – S.O. Villa Scassi –
SC Chirurgia Plastica – S.O. Villa Scassi –
SC Anestesia e Rianimazione - S.O. Villa Scassi – Dipartimento Emergenza e Accettazione
SSD Oncologia – S.O. Villa Scassi – Dipartimento Specialità Mediche
SSD Oncologia – S.O. P.A. Micone- Dipartimento Specialità Mediche
Dipartimento SSD Cure Palliative – DSS 8 – Dipartimento Cure Primarie
SSD Cure Palliative – DSS 9 – Dipartimento Cure Primarie
SSD Cure Palliative – DSS 10 – Dipartimento Cure Primarie
SSD Cure Palliative – DSS 12– Dipartimento Cure Primarie

SSD Cure Palliative – DSS 13 – Dipartimento Cure Primarie
 SC Farmacia - UFA – S.O. Villa Scassi – Dipartimento Attività Farmaceutiche
 SC Recupero e Rieducazione Funzionale - Dipartimento Specialità Mediche
 SS Dietologia - S.O. Villa Scassi - Dipartimento Specialità Mediche
 SPCR Sestri – Dipartimento Salute Mentale
SC Radioterapia – E.O. Galliera – Dipartimento Area della Diagnostica per Immagini

Strutture ambulatoriali di visita:

Ambulatorio senologico - S.O. **Villa Scassi** (dott. F.Guasone)
 Ambulatorio senologico - S.O. **Villa Scassi** (dott.S.Spinaci)
 Ambulatorio senologico - **Fiumara** (dott. F. Guasone)
 Ambulatorio senologico - **Sestri** (dott.De Paoli)

Ambulatorio di chirurgia plastica plastica ricostruttiva S.O. **Villa Scassi** (dott. G. Perniciaro dott. E.Grosso)
 Ambulatorio di radioterapia – S.O. Villa Scassi – Convenzione E.O. Galliera (dott.M.Cavallari)
 Ambulatorio di radioterapia – S.O. Micone – Convenzione E.O. Galliera (dott.M.Cavallari)
 Ambulatorio psico-oncologico – S.O. Villa Scassi (dott. M. Fato)
 Ambulatorio di Riabilitazione Polo Ponente – Palazzo della Salute Fiumara (Dottor P. Serpero)
 Ambulatorio di Riabilitazione Polo Levante – Via G. Maggio (Dottor M. Casaleggio)

Strutture ad indirizzo organizzativo e di controllo:

SC Fisica Sanitaria - S.O. Villa Scassi
 SS Epidemiologia e Stili di Vita – Fiumara -Dipartimento di Prevenzione
 SSD Popolazione a rischio – Via Agnese - Dipartimento di Prevenzione
 SC Direzione POU - Direzione Medica
 SSD Rischio Clinico - Direzione Medica
 SC Professioni Sanitarie – Via Bertani – Direzione Sanitaria
 SSD Qualità ed Accreditamento – Via Bertani – Direzione Sanitaria

▪ *Tecnologiche*

Diagnostica per Immagini	
Sistema RIS-PACS Ebit AET - Esaote	
Software SuiteEstensa per refertazione	
Software dedicato DEDALUS per screening mammografico	
Mammografi	
Villa Scassi	Hologic Dimension – DR/Tomosintesi
Fiumara - Radiologia	Hologic Lorad - DR
Fiumara Screening	Hologic Dimension – DR/Tomosintesi
Micone	Instrumentarium Alpha – CR CArestream Direct View/EHRM3
Gallino	Hologic Dimension – DR
Struppa	Hologic Dimension – DR
Recco	Hologic Dimension – DR
Ecografi dedicati	
Fiumara	Philips iU22
Fiumara	Esaote Mylab 50
Villa Scassi	Esaote Mylab 50
Recco	Esaote Mylab Seven
Villa Scassi	Philips EPIQ 5G

TC	
Villa Scassi	Hitachi Eclos 16
	Philips Brilliance iCT 128
Micone	Philips Brilliance iCT 16 slice
Gallino	Hitachi Eclos 8
RM	
Villa Scassi	Philips Panorama HFO
Micone	Philips Ingenuity

Anatomia Patologica
Software di refertazione: Athena
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microscopio Olympus Optycal CO LTD ▪ Microscopio Nikon Corp Eclipse E600 ▪ Microscopio Leika ▪ Microscopio Leika DML9 ▪ Microscopio Leika ARISTOPLAN ▪ Microscopio Leika DIAPLAN ▪ Montavetrini Leika CV5030 ▪ Montavetrini automatico Leika CV5030 ▪ Microtomo laborgerate GMBH-HM325 ▪ Microtomo laborgerate GMBH-HM325 ▪ Microtomo Pabisch S130 ▪ Microtomo Microm Laborgerate GMBH-HM 200 ▪ Microtomo Microm Laborgerate GMBH-HM 335 ▪ Microtomo Pabisch S140 ▪ coloritore automatico per colorazioni spaciali ▪ immunocoloritore automatico ▪ coloritore automatico Leika ST5020 ▪ coloritore automatico Leika Instruments GMBH-ST5 ▪ criostato Leika CM1950UV ▪ inclusore automatico di paraffina – Optica – 230P500 ▪ inclusore automatico di paraffina – Hitoline Thermal ▪ 3 processatori
Radioterapia – E.O. Galliera
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acceleratore lineare Clinac 600 C (fotoni 6 MV) ▪ Acceleratore lineare Clinac 2100 CD (fotoni 6-18 MV ed elettroni) con MLC e PVI ▪ Acceleratore lineare Clinac 600 DBX (fotoni 6 MV) con MLC, micro MLC e PVI ▪ Simulatore digitale Acuity dotato di Cone Beam TC ▪ Sistemi di immobilizzazione per posizione supina/posizione prona ▪ Sistemi computerizzati per piani di trattamento (ONCENTRA MasterPlan - BRAINLAB i-Plan) ▪ Sistema di Record e Verity ARIA per collegamento e gestione di acceleratori lineari, e di simulatore, ▪ Accesso a TCPET Discovery GE come TC Simulatore

▪ **Infrastrutture**

Gli edifici ed impianti dell'Azienda sono parte del patrimonio in uso all'Azienda stessa, sotto la gestione della S.S.D. Patrimonio Immobiliare.

La progettazione, il collaudo, l'affidamento di appalti, la sorveglianza dei lavori e la manutenzione degli edifici e degli impianti è assicurata dalle SS.CC. Gestione Tecnica, secondo il Piano dell'edilizia prodotto annualmente.

La programmazione degli acquisti di apparecchiature adotta gli strumenti propri dell'HTA in un'ottica multidisciplinare di valutazione rischio/opportunità.

Il supporto tecnico per l'installazione di apparecchiature elettromedicali e la gestione dei soft-ware diagnostico-terapeutici è affidato alla S.S.D. Ingegneria Clinica.

▪ **Gestione delle apparecchiature**

▪ *S.S.D. Ingegneria Clinica*

La struttura S.S.D. Ingegneria Clinica ha il compito di garantire un uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature elettromedicali in uso nei presidi aziendali esercitando le seguenti attività:

- collaudi di accettazione
- gestione della manutenzione
- manutenzione correttiva
- manutenzione preventiva e di sicurezza
- manutenzione ordinaria
- manutenzione straordinaria
- gestione della sicurezza delle tecnologie
- controlli di sicurezza e funzionalità
- formazione sull'utilizzo delle tecnologie
- integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero
- consulenza e supporto tecnico per la programmazione degli acquisti di tecnologie e per le procedure di acquisizione
- consulenza e supporto tecnico per la progettazione e per l'esecuzione di lavori connessi all'installazione i apparecchiature elettromedicali e conseguenti attività di monitoraggio e verifica, ai sensi della vigente normativa in materia

La struttura, facendo riferimento alle classificazioni standard utilizzate in letteratura, ha un'organizzazione di tipo misto basata su risorse interne, personale specializzato (ingegneri clinici e tecnici biomedici) che si avvalgono, per l'esecuzione delle attività, di ditte terze specializzate, mediante stipula di contratti di Global Service e/o contratti di manutenzione con produttori o ditte terze e/o affidamento di interventi puntuali.

Tale modello organizzativo è (Raccomandazione n.9/2009) "la formula che si è affermata maggiormente negli ospedali italiani a partire dagli anni novanta perché garantisce contestualmente, alla struttura sanitaria, flessibilità organizzativa, controllo di qualità dei servizi prestati, miglior compromesso nella combinazione di diverse competenze e possibilità di integrazione delle molteplici attività".

Tra le attività di manutenzione preventiva periodica rientrano le attività necessarie ai controlli di funzionalità e sicurezza ed al controllo di taratura degli strumenti di misura. La ditta incaricata (Global Service) utilizza protocolli e istruzioni di lavoro specifici nel rispetto delle normative tecniche. Presso la Struttura utilizzatrice viene conservato il Rapporto di Lavoro che attesta l'avvenuta taratura con esito positivo. I report di prova con il dettaglio delle misure è conservato dal Global Service.

Procedure e modulistica relative all'attività della S.S.D. Ingegneria Clinica sono disponibili sul sito intranet aziendale.

▪ *S.C. Fisica Sanitaria*

Come prescritto dal Decreto Legislativo 187/00, norma italiana che tutela i pazienti nelle esposizioni mediche, e ripreso dal documento "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative e assistenziali della rete dei Centri di Senologia", le apparecchiature mammografiche sono sottoposte a valutazioni di performance da parte del Fisico Medico. Ciò si attua, presso la ASL3 Genovese, con l'applicazione del protocollo regionale di esecuzione dei controlli di qualità sulle apparecchiature mammografiche, che ha recepito la linea guida EUREF.

Le linee di indirizzo sancite nell'intesa Governo, Regioni e Province Autonome nel 2015 stabiliscono, inoltre, che il Centro di Riferimento Regionale sia costituito da un Servizio di Radiodiagnostica e da un Servizio di Fisica Medica, con designazione di un Medico Radiologo, un TSRM, un Fisico Medico e un Epidemiologo, che svolgono attività di riferimento e di coordinamento ed effettuano visite annuali presso tutti i centri di screening regionale. Al momento attuale, la S.C. Fisica Sanitaria dell'ASL3 organizza, effettua e verifica i controlli di qualità effettuati presso tutti i centri di screening della ASL3, con le periodicità e modalità concordate.

La Fisica Sanitaria si occupa anche dei controlli di qualità delle apparecchiature TC ed RM in dotazione ed effettua i controlli di qualità delle apparecchiature SPECT e delle sonde intra-operatorie utilizzate nella diagnostica e nella chirurgia radioguidata di Medicina Nucleare.

Presso l'E.O. Galliera la S.C. di Radioterapia collabora con la S.C. Fisica Sanitaria dell'Ente per l'elaborazione dei piani di trattamento radioterapici. In oltre la S.C. di Fisica Sanitaria dell'Ente, esegue i controlli di qualità sulle apparecchiature per il trattamento e l'individuazione dei volumi bersaglio secondo le periodicità stabilite.

Il Fisico Medico si occupa inoltre degli aspetti teorici, pratici e metodologici che intervengono nella valutazione della dose al paziente. Tutti gli aspetti citati si collocano nell'ambito del principio di ottimizzazione, principio cardine della radioprotezione.

▪ **Approvvigionamenti**

L'Azienda assicura l'approvvigionamento di beni e servizi mediante procedure ad evidenza pubblica o in economia in applicazione delle Direttive CE, del Decreto Legislativo del 12 aprile 2006 n. 163 e successive modifiche ed integrazioni, e del Decreto del Presidente della Repubblica del 5 ottobre 2010 n. 207.

Tutti gli acquisti di beni e servizi effettuati mediante procedure ad evidenza pubblica eccedenti la soglia comunitaria vengono aggiudicati, per quanto di competenza dell'azienda, nell'osservanza delle disposizioni stabilite dalla normativa.

Fanno eccezione alcuni servizi di manutenzione di attrezzature sanitarie oggetto di privativa industriale che sono acquistati direttamente e alcuni appalti affidati a seguito di adesione a convenzioni esperite da centrali di committenza regionali o nazionali gestiti direttamente dall'Ingegneria Clinica e/o dal settore informatico.

Inoltre, una specifica delibera aziendale determina per ogni anno i beni e servizi oggetto di acquisto in economia.

Per la peculiarità delle forniture di servizi appaltati, l'Azienda effettua, a cura del direttore dell'esecuzione del contratto di volta in volta nominato, controlli specifici attuando un piano di monitoraggio dei servizi erogati dal fornitore, ovvero un controllo periodico di rispetto da parte del fornitore delle condizioni stabilite contrattualmente.

▪ *Conservazione dei prodotti e gestione magazzini*

L'Azienda provvede alla conservazione dei beni ed alla gestione dei magazzini (es. reagenti, materiale sanitario, materiale di consumo, ecc.), affidandole alla S.S. Provveditorato ed al Dipartimento delle Attività Farmaceutiche.

Per la gestione dei magazzini sono state definite le modalità di ingresso dei prodotti, le modalità di verifica della conformità, l'immagazzinamento ed il loro riordino (scorte minime).

Nelle aree assistenziali, la gestione dei depositi e la conservazione dei beni sono definite da specifiche procedure.

▪ Ambiente di lavoro

L'ambiente di lavoro è rappresentato dall'ambiente nel quale sono svolte tutte le attività che nel loro complesso costituiscono i processi di erogazione del presente percorso.

Il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale fornisce supporto alla Direzione Aziendale nella definizione e realizzazione delle politiche di tutela dei lavoratori dai rischi professionali.

La funzione "Servizio di prevenzione e protezione" aziendale provvede:

- all'individuazione dei fattori di rischio, alla valutazione dei rischi ed all'individuazione delle misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, nel rispetto della vigente normativa sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione aziendale
- ad elaborare, per quanto di competenza, le misure preventive e protettive di cui all'art. 28, comma 2, del D. L. n. 81/2008 e s.m.i ed i sistemi di controllo e monitoraggio di tali misure
- ad elaborare le procedure di sicurezza per le varie attività aziendali
- a proporre i programmi di informazione e formazione dei lavoratori
- a partecipare alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché alla riunione periodica di cui all'art. 35 del D. L. n. 81/2008 e s.m.i
- a fornire ai lavoratori le informazioni di cui all'art. 36 del D. L. n. 81/2008

Il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale svolge altresì funzioni di consulenza specializzata su ciò che attiene le incombenze relative alla promozione della salute e della sicurezza dei lavoratori e sviluppa l'attività di supporto e consulenza interna ai Dirigenti al fine di garantire il mantenimento ed il miglioramento del sistema di sicurezza sociale.

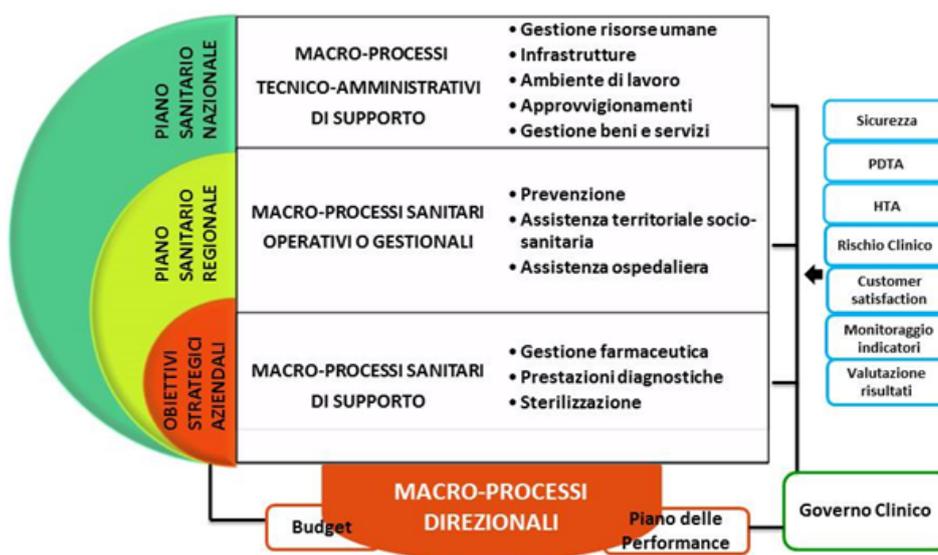
I componenti del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale sono tenuti al segreto in ordine ai processi lavorativi di cui vengono a conoscenza nell'esercizio delle funzioni di cui al D. L. n. 81/2008.

Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale è nominato dal Direttore Generale sulla base dei requisiti e con le modalità disciplinate dal D. L. n. 81/2008.

6 – I processi di erogazione

Il “Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale – per la donna con neoplasia della mammella”, si avvale di tutti i processi aziendali:

Mappa dei processi aziendali



Processi primari – Percorso Mammella

DIAGNOSI	<ul style="list-style-type: none"> Screening Diagnostica per immagini Diagnostica in vivo Medicina Nucleare Diagnostica Anatomia Patologica
TERAPIA	<ul style="list-style-type: none"> Degenze – Chirurgia senologica Plastica Ricostruttiva Sale operatorie Ambulatorio e DSA oncologia – Villa Scassi e Micone Day Hospital oncologia – Villa Scassi e Micone Radioterapia –E.O. Galliera
SUPPORTO	<ul style="list-style-type: none"> Farmacia - UFA

7 – MISURAZIONE E MONITORAGGIO DELLE PRESTAZIONI

- **Modalità di misurazione e verifica**

- *Livello direzionale*

L'Azienda pianifica ed attua i processi per monitorare, misurare e migliorare i servizi allo scopo di assicurare la conformità delle prestazioni alla soddisfazione dei clienti e di perseguire il miglioramento continuo.

Attraverso il Centro Controllo Direzionale, l'azienda promuove e coordina i processi di controllo, che forniscono il supporto per costruire percorsi assistenziali efficaci ed efficienti attraverso la messa a disposizione di dati condivisi, trasparenti e fruibili.

- Elaborazione su base periodica e straordinaria del reporting direzionale atto a garantire un costante ed efficiente monitoraggio tra i risultati aziendali attesi e quelli realizzati.
- Elaborazione su base periodica e straordinaria della contabilità analitica per centri di responsabilità costo e centro di costo.
- Gestione e coordinamento negoziazione di budget tra Direzione Strategica e i Direttori dei Dipartimenti, delle SS.CC. e delle SSDD.
- Gestione flussi, con cadenza periodica e straordinaria verso la Regione e verso il Ministero, attraverso la collaborazione con S.C. Sistemi Informativi
- Predisposizione di report, con tabelle e grafici di trend, sull'attività dei servizi territoriali ed ospedalieri.

I dati raccolti, a valenza sanitaria e gestionale, sono numerosi e si possono sintetizzare come segue:

- indicatori di struttura (sedi, personale, attrezzature, budget)
- indicatori di processi organizzativi (volumi, tempi di attesa, appropriatezza generica, attività di supporto).

▪ *Livello locale*

Il DMT "Mammella", dal gennaio 2015 ha iniziato un processo di riorganizzazione. Nel corso di riunioni settimanali, il gruppo ha avuto modo di riflettere su se stesso già dalle prime fasi, analizzando i punti di forza e le fasi suscettibili di miglioramento.

Questo approccio ha prodotto importanti risultati:

- partecipazione di tutti gli operatori coinvolti direttamente ed indirettamente nel percorso, che si è tradotta in un miglioramento del livello di maturità del gruppo e del senso di appartenenza,
- aggiornamento delle conoscenze scientifiche, discusse e condivise,
- azioni di miglioramento concrete per il cambiamento del sistema e la riorganizzazione dei processi.

A livello locale, diverse sono le attività, cogenti o volontarie, già messe in atto per la misurazione e la verifica della qualità delle prestazioni:

- aggiornamento sistematico dei dati relativi agli indicatori del percorso, gestito su foglie Excel,
- incontri di "confronto tra pari", con cadenza mensile, realizzati grazie all'iniziativa delle strutture radiologiche dell'ASL 3 e dell'IRCCS A.O.U. San Martino-IST,
- incontri del Core Team "Mammella", con cadenza settimanale, finalizzati alla discussione di casi clinici ed al mantenimento del presente percorso. Tali incontri sono verbalizzati e conservati in un archivio informatico,
- incontri del DMT "Mammella", iniziati nel gennaio 2015, con cadenza mensile, finalizzati all'aggiornamento scientifico ed alla realizzazione di sinergie organizzative. Tali incontri sono calendarizzati ed accreditati ECM.
- monitoraggio degli indicatori proposti dal Ministero della Salute nel *Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia (maggio 2014) ed elencati per ogni fase nel capitolo "Il percorso"*,
- tutoraggio della S.S. Qualità e Accreditamento e della S.S. Rischio Clinico per il supporto metodologico e le verifiche di competenza.

Inoltre, sono previsti:

- audit da parte dei verificatori regionali per il rinnovo dell'Accreditamento Istituzionale,
- audit da parte dei verificatori dell'ente esterno RINA per il processo di certificazione del percorso.

Infine, il DMT "Mammella" progetta annualmente un piano di autovalutazione – proseguimento strutturato delle attività già in essere nel corso degli incontri settimanali – quale strumento principale di Governo Clinico e di accountability e finalizzato al concetto di miglioramento continuo.

La prima autovalutazione si è svolta ad aprile del 2016, come fase preparatoria alla verifica dell'Ente certificatore RINA.

Il Coordinatore del DMT "Mammella" ha il compito, in collaborazione con la S.S. Qualità e Accreditamento, di pianificare l'audit e curare la scelta multidisciplinare degli auditors.

In tale occasione verranno pianificate le successive autovalutazioni, con i seguenti obiettivi:

- coinvolgere tutto il personale al fine di un adeguamento delle competenze,
- individuare le criticità e coinvolgere tutto il personale al fine di una reinterpretazione delle criticità, anche attraverso l'uso di "focus group"
- definire gli obiettivi, secondo un piano di miglioramento - concordato per priorità e risorse - e costruire indicatori adeguati.

Successivamente alla prima valutazione svoltasi ad Aprile 2016 sono state effettuate verifiche costanti da parte di enti terzi atte al controllo di sistema gestione qualità.

8 – SODDISFAZIONE DELLE CLIENTI

I feed-back delle donne che entrano nel percorso rappresentano uno degli elementi misurabili della qualità delle cure ed uno strumento per il miglioramento continuo.

In particolare, il DMT “Mammella” ha elaborato un questionario di soddisfazione specifico del percorso, che comprende tutte le fasi del percorso e ogni ambito di intervento, ospedaliero, ambulatoriale e domiciliare.

Il sistema di valutazione della “customer satisfaction” che si intende attivare, costituisce un indicatore di esito e risponde ad una esigenza di conoscenza finalizzata ad interventi migliorativi.

Per costituire una risorsa utilizzabile l’indagine avrà il riconoscimento tecnico, rispondendo a requisiti propri della ricerca metodologica.

Le aree oggetto di indagine, sono le seguenti:

- Prenotazione
- Accesso
- Ambienti
- Informazione
- Privacy
- Personale

e corrispondono ad aree su cui poter intervenire con azioni di miglioramento.

9 ELENCO DEI DOCUMENTI APPLICABILI

Il presente percorso si avvale di documenti di origine esterna e di documenti di origine interna per governare le specifiche attività:

Documenti esterni - normativa
(Legge 138/04) per “il consolidamento dei programmi di screening di popolazione per il cancro del seno, della cervice uterina e la diffusione del programma di screening per il cancro del colon retto”
D.G.R. n. 1281 del 28.10.2005, la “Progettazione di una offerta oncologica in rete”,
D.C.R. n. 22 del 30.09.2009, Costituzione della Rete orizzontale Oncologica, Ematologica e Radioterapica (ROLI).
D.G.R. n. 394 del 7 aprile 2009, Consolidamento della Rete regionale ligure di cure palliative
Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA - Intesa Stato, Regioni e Province autonome del 28.10.10
Ministero della Salute - Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia (maggio 2014)
DGR 54 del 23 Gennaio 2015 ad oggetto “Recepimento intesa 18/12/2014 re. Atti 185/CSR sul documento dal titolo Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali sulle reti dei centri di senologia e incarichi conseguenti”
DGR 1244 del 9 Novembre 2015 ad oggetto “approvazione documento tecnico definizione dei centri di senologia/breast unit in applicazione della DGR 54/2015 e provvedimenti conseguenti”
DGR 1300 del 27 Novembre 2015 ad oggetto “ Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA). Individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature dei mammografi e VABB
Documenti esterni – Linee guida
Linee Guida Europee Screening mammografico 2006 – IV ed. Update 2012
ASCO-CAP, 2013 Linea Guida sul carcinoma mammario
SIAPEC, 2015 – Ministero della Salute – Invio e trattamento dei pezzi operatori
AIRO La Radioterapia dei Tumori della Mammella, 2013
AIOM Neoplasie della Mammella, 2015
www.nccn.org/
Supplement to European Guidelines fourth edition , Agosto 2011
EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialist) – the requirement of specialist breast

unit 2010
WWW.AIMN.IT, Linee Guida Associazione Italiana di Medicina Nucleare/ Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare “RACCOMANDAZIONI PROCEDURALI per la CHIRURGIA RADIOGUIDATA”
Susan R.Harris, Kathryn H Schmitz, Kristin L Campbell, Margaret L McNeely: Syntheses of Guideline Recommendations and Qualitative Qppraisals. Clical Practice Guidelines for Breast Cancer Rehabilitation. Cancer 2012; 118(8 suppl):2312-24
lew Yim Loh, Aisya Nadia Musa: Methods to improve rehabilitation of patients following brest cancer surgery: a review of systematic reviews. Brest Cancer:Targets and Therapy 2015:7 81-98.
J R Sokolof, MR Aghalar, MD Stubblefield: Physical rehabilitation for cancer survivors. UpToDate Apr 2015
ER Mohler, TE Mondry, CLT-LANA: Prevention and treatment of lymphedema. UpToDate Apr 2015
Righi L, D'Ippolito E, Maccari M, et al. Self Care Management e Family Coaching: Coinvolgere attivamente pazienti e familiari nell'assistenza domiciliare. Evidence. 2014 Mar 25; 6:1-

Procedure trasversali –Degenza
Tenuta del registro dei ricoveri programmati: gestione delle liste d’attesa per ricoveri ordinari di D.H. e D.S.
Razionalizzazione delle liste di attesa attraverso l'applicazione degli accessi per priorità clinica riferiti alle prestazioni di specialistica ambulatoriale ed ai ricoveri ospedalieri
Accettazione e ricovero del paziente: 1. Urgente (PP.SS./P.I.) 2. Programmato 3. Day Hospital 4. Day Surgery
Gestione della documentazione sanitaria da parte divisioni e/o servizi: compilazione e conservazione
Compilazione SDO
Procedura per garantire comfort, dignità e rispetto della privacy dell’utente durante il ricovero
Consenso privacy e al trattamento sanitario
Identificazione del paziente
Indicazioni per prescrizione e somministrazione farmaci - Le schede unificate per la terapia
Tenuta dei farmaci stupefacenti e compilazione del registro di carico e scarico degli stessi ai sensi di legge
Istruzioni per la prescrizione corretta
Adempimenti ospedalieri per garantire il Trattamento dati personali e il nuovo regolamento europeo (n. 2016/679
Modulo per la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali ospedaliero
Collegamenti altre UU.OO: consulenze
DIMISSIONE (1- a domicilio 2- protetta) e RELAZIONE CLINICA

Richiesta e consegna farmaci alla dimissione procedura OLIAM
Trasferimento del paziente presso altre U.O. del Presidio Ospedaliero, altre aziende, il domicilio
Procedure trasversali – Ambulatorio e DSA
Documentazione per Day Service Ambulatoriale
Modulo per la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali ambulatoriale
Procedura per garantire comfort e rispetto della privacy dell'utente durante le attività ambulatoriali
Raccolta consenso CUP/ ambulatoriale al trattamento dei dati personali e sensibili
Procedure specifiche – Fisica Sanitaria
protocollo dei controlli di qualità per apparecchiature mammografiche digitali dirette (dd) e indirette (cr)
Controlli qualità apparecchiature radiologiche
Controlli qualità risonanza magnetica
Controlli qualità gamma camere
Controlli qualità mammografi
Controlli qualità sonde intraoperatorie
Sorveglianza fisica lavoratori per radiazioni ionizzanti
Procedure specifiche – Degenza Chirurgica
Percorso del paziente chirurgico – esami pre-operatori
Percorso del paziente chirurgico - antibiotico profilassi
Percorso del paziente chirurgico – valutazione dolore
Percorso del paziente chirurgico – profilassi antitromboembolica
Procedure specifiche – Ambulatori oncologici
Procedura gestione chemioterapici antitumorali
gestione stravasato di chemioterapici antitumorali
Epsodilave per eparinizzazione cateteri venosi
Procedure Rischio Clinico
Esposizione accidentale a sangue, liquidi organici e derivanti dall'uso di taglienti o acuminati
Gestione del rischio clinico nell'ASL 3 Genovese: il sistema di Incident Reporting
Segnalazione e gestione eventi sentinella
Le cadute in ospedale e nelle strutture residenziali, valutazione del rischio, prevenzione, gestione del paziente caduto e segnalazione dell'evento
Campagna mani pulite
Altre Procedure
Confezionamento e trasporto di campioni per indagini anatomo-patologiche
Infezioni correlate all'assistenza
Procedura conservazione e gestione farmaci
Buon uso del sangue
Gestione richieste emocomponenti e delle maxiemergenze trasfusionali
Richiesta di albumina

Istruzioni operative per la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti
Gestione dei rifiuti prodotti da pazienti sottoposti a prestazioni con radiofarmaci
Gestione dei rifiuti radioattivi
Rgolamento attività contrattuale per acquisizione servizi, forniture e lavori
Acquisto in esclusiva
Gestione delle richieste di acquisto di elettromedicali
Gestione delle attrezzature sanitarie
Manutenzione delle attrezzature sanitarie