DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002233	13/11/2023

OGGETTO: Rete Oncologica - Presa d'atto del Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Tumori Ginecologici e sua istituzione.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230002676 DEL 03/11/2023
COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE
DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 50 (cinquanta) PAGINE
DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE
DI 2 (due) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 102 (centodue) PAGINE

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

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
Firmato Digitalmente il 13/11/2023 09:14 Luigi FRUSCIO	*Firmato Digitalmente il 13/11/2023 12:24* Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
Firmato Digitalmente il 13/11/2023 16:33 Raffaele IORIO	*Firmato Digitalmente il 13/11/2023 16:24* Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **13/11/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 13/11/2023 16:34
Raffaele IORIO

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

Proposta N.ro 0002676/2023

OGGETTO: Rete Oncologica - Presa d'atto del Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Tumori Ginecologici e sua istituzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Delibera del Direttore Generale n. 239/DG del 16.02.2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria e della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della U.O.S. Affari Generali, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Visto:

- la Deliberazione di Giunta regionale PUGLIA n. 221 del 23 febbraio 2017, "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) – Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento. Recepimento Accordo Stato – Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro – Anni 2014-2016";
- la Deliberazione di Giunta regionale PUGLIA n. 192 del 20 febbraio 2018, "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) – Presa d'atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell'Unità di Coordinamento";
- l'Accordo Stato-Regioni n. 59/CSR del 17 aprile 2019, "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale";
- la Deliberazione del Direttore Generale ARESS n. 230 del 9 luglio 2019, "Presa d'atto del Regolamento dei Centri di Orientamento Oncologico (C.Or.O.) della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) e loro istituzione";
- la Deliberazione del Direttore Generale ARESS n. 18 del 5 febbraio 2020, "Proposta di individuazione dei Centri Hub e Spoke chirurgici della Rete Oncologica Pugliese (ROP) e presa d'atto degli indicatori di Rete dei relativi Centri";
- la Deliberazione del Direttore Generale ARESS n. 132 del 19 giugno 2020, "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) – Proposta di revisione e aggiornamento dei PDTA regionali per Cr. Colon Retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr. Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio";
- la Deliberazione del Direttore Generale ARESS n.137 del 25 giugno 2020, "Revisione identificazione Centri di Orientamento Oncologico (C.Or.O.) della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) e relativo regolamento";
- la Deliberazione di Giunta regionale PUGLIA n.1103 del 16 luglio 2020, Individuazione dei centri Hub e Spoke chirurgici e degli indicatori – Revisione identificazione C.Or.O. – Istituzione Comitato etico unico oncologico e Alto comitato per la ricerca oncologica";
- la Deliberazione di Giunta regionale PUGLIA n.1104 del 16 luglio 2020, "Presa d'atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. riferite ai PDTA regionali per Cr. Colon retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr. Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio";

Premesso che:

- con Deliberazione del Direttore Generale ASL BA n. 1585 del 12 agosto 2013, è stata istituita la "Breast Unit" ASL BA presso il Presidio Ospedaliero "San Paolo" di Bari;
- con Deliberazione del Direttore Generale ASL BA n. 2014 del 22 ottobre 2019, in attuazione della D.G.R. n. 221/2017, è stato istituito il Centro di Orientamento Oncologico (C.Or.O.) ASL BA ed approvato il Regolamento Aziendale del C.Or.O.;
- con Deliberazione del Direttore Generale ASL BA n. 1661 del 28 settembre 2021, è stata recepita la DGR 854 del 22/05/2018 ed approvato il Regolamento Aziendale per il funzionamento della Breast Unit Asl Bari - P.O. San Paolo;
- con Deliberazione del Direttore Generale ASL BA n. 1959 del 2 novembre 2021, è stata recepita la DGR 1104 del 16/07/2020 ed approvato il "PDTA neoplasie mammarie Asl Bari – P.O. San Paolo";
- con Deliberazione del Direttore Generale ASL BA n. 810 del 19 aprile 2023, è stato recepito il Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Patologie Gastrointestinali Oncologiche, con contestuale sua istituzione;
- con Deliberazione del Direttore Generale ASL BA n. 1153 del 06 giugno 2023, è stato recepito il nuovo Regolamento Operativo del Centro di Orientamento Oncologico (C.Or.O) ASL BA;

Atteso che:

- l'istituzione di un Team Multidisciplinare per i tumori ginecologici prevede la presa in carico di donne affette da neoplasie ginecologiche nell'ambito di un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) ottimale;
- presso la ASL Bari coesistono professionisti specializzati, in differenti discipline, in grado di fornire supporto propedeutico alla standardizzazione dei PDTA ed alla discussione di casi clinici, con lo scopo di individuare l'approccio terapeutico più appropriato e stabilire un programma individuale in base ai dati clinici ed alle condizioni psico-fisiche delle pazienti con Patologie Oncologiche Ginecologiche;

Preso atto che:

- con nota prot. del 82873/2023, la Direzione Medica del P.O. "San Paolo" ha inviato al Direttore Sanitario ASL BA il "Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Tumori Ginecologici" e che il Direttore Sanitario ASL BA, con nota prot. 82880/2023, ha espresso parere favorevole all'adozione formale del presente documento;

Ritenuto di:

- proporre, per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono richiamate quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la presa d'atto del Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Tumori Ginecologici, così come approvato dal Direttore Sanitario, e contestuale sua istituzione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

D E L I B E R A

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di prendere atto del "Regolamento Attuativo del Gruppo Multidisciplinare Tumori Ginecologici", allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. per l'effetto, di istituire il Gruppo Multidisciplinare Tumori Ginecologici dell'ASL BA e di individuare in qualità di Coordinatore del medesimo Gruppo il Dirigente Responsabile U.O.S.V.D. Oncologia Medica P.O. "San Paolo" Bari;
3. conseguentemente, di disporre che per l'operatività di tale Team multidisciplinare si utilizzino le risorse umane, tecnologiche ed organizzative attualmente disponibili;
4. di dare al presente provvedimento immediata esecutività;
5. di dare atto che il presente provvedimento non determina oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
6. di demandare all'U.R.P. la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione Amministrazione Trasparente – sottosezione Disposizioni generali/Atti generali, presente sul sito web aziendale, ai sensi dell'art.12, d.lgs. 33/2013;
7. di trasmettere il presente provvedimento, a cura della U.O.S. Affari Generali, per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza: al Dir. Resp. U.O.S.V.D. Oncologia Medica P.O. "San Paolo", alle Direzioni Mediche dei Presidi e dei Distretti Socio-Sanitari, al Dipartimento di Area Medica Specialistica, nonché al Collegio Sindacale aziendale;
8. di trasmettere altresì, a cura del summenzionato Coordinatore del Gruppo Multidisciplinare di cui al precedente punto 2., il presente provvedimento alla Consulta Oncologia Regionale, all'Unità di Coordinamento di Rete (U.Coo.R.), al Dipartimento Integrato di Oncologia barese (D.I.Onc. barese) e al C.O.r.O. ASL BA;
9. di notificare il seguente provvedimento alla Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, nonché all'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale;
10. di dare atto che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE TUMORI GINECOLOGICI

REGOLAMENTO ATTUATIVO

GRUPPO DI LAVORO:

ANGELA LEACI

FRANCESCO GIULIANI

GIOVANNI DI VAGNO

MARIO VICINO

REDATTO DA:

MARIANGELA CIALDELLA

MARIA PANEBIANCO

ROSALBA DE NOLA

EMMA BASSI

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

INDICE

PREMESSA	Pag.	3
Articolo 1 – Gruppo Multidisciplinare TG	Pag.	4
- **1.1** Definizione		4
- **1.2** Principi guida e Obiettivi		4
Articolo 2 – Criteri di eleggibilità	Pag.	6
Articolo 3 – Struttura Funzionale	Pag.	6
- 3.1 Modello Organizzativo		6
- 3.2 Composizione		6
- 3.3 Interazioni funzionali per la continuità assistenziale		7
- 3.4 Strutturazione attuale		8
- 3.5 Matrice delle responsabilità		9
Articolo 4 – Organigramma	Pag.	10
- 4.1 Organi per la Gestione Clinica		10
o Coordinamento		10
o Gruppo Multidisciplinare		10
o Case Manager		11
o Data Manager		12
- 4.2 Organi per la Gestione Organizzativa		12
o Coordinatore		12
o Team Organizzativo Gestionale		13
o Assemblea Organizzativa Plenaria		14
Articolo 5 – Gestione dei dati	Pag.	17
- 5.1 Sicurezza e tenuta dei dati		17
- 5.2 Documentazione Clinica		17
- 5.3 Uniformità, conformità e qualità dei dati		18
Articolo 6 – Descrizione attività		19
- 6.1 Accesso al GM e presa in carico della paziente		19
- 6.2 Pianificazione dei trattamenti		20
- 6.3 Valutazione collegiale e Programma Clinico Individuale		20
- 6.4 Continuità Assistenziale		21
- 6.5 Accoglienza e Accessibilità		22
- 6.6 Richiesta di documentazione clinica e invio referti online		22
- 6.7 L'Ufficio Relazioni con il Pubblico (Urp) Asl Bari		23
Articolo 7 – Gestione del sistema di qualità, della sicurezza e del rischio clinico	Pag.	24
- 7.1 Responsabile del Sistema Gestione Qualità del G.M. (RSGQ)		24
- 7.2 Piano di Miglioramento Annuale (PMA)		25
- 7.3 Responsabile del Piano Annuale delle Attività (RPAA)		25
Articolo 8 – Aggiornamento e modifiche del regolamento	Pag.	25
Allegati:	Pag.	26
1. Scheda Presa in Carico TG		
2. Valutazione multidisciplinare		
3. Consenso al Trattamento dei Dati		
4. Manuale Operativo del Sistema Gestione Qualità e Rischio Clinico		

ASL Bari
PugliaSalute

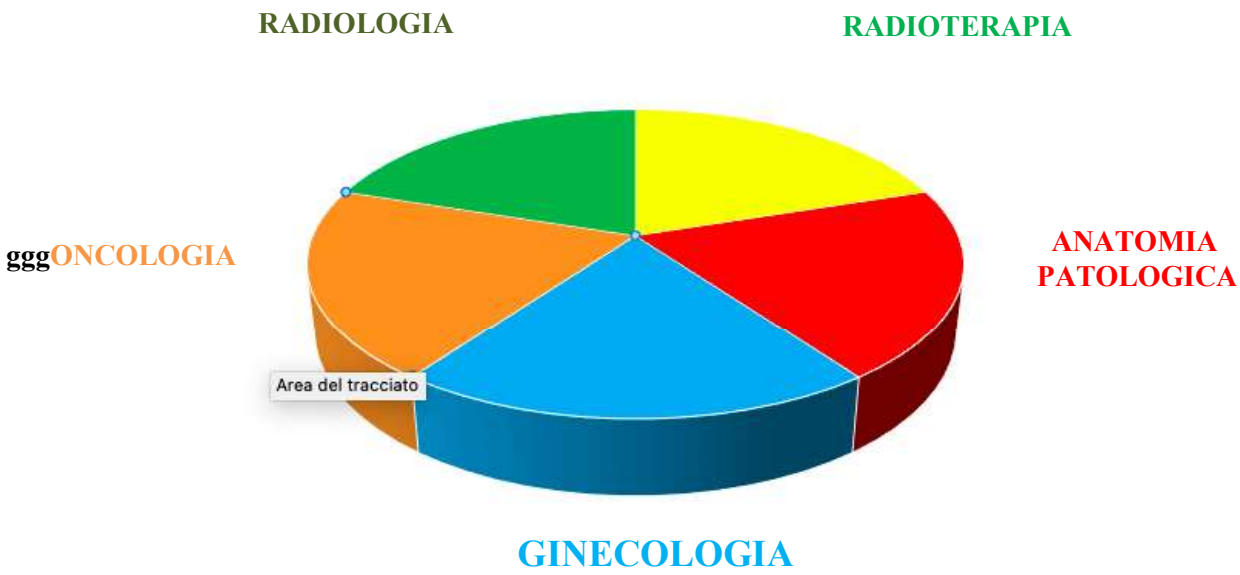
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

PREMESSA

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

Il Presidio Ospedaliero San Paolo (già individuato quale centro di riferimento della Rete Oncologica Pugliese ed AReSS per la patologia oncologica mammaria) recependo quanto sopra e convinto della utilità di attivare il Team Multidisciplinare come strumento di coordinamento clinico- gestionale e di guida all'eccellenza, propone l'attivazione del Gruppo Multidisciplinare secondo il seguente regolamento attuativo.

Il presente documento individua inoltre le caratteristiche strutturali, organizzative e procedurali, per il corretto funzionamento del Gruppo Multidisciplinare per i Tumori Ginecologici (TG).



ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Articolo 1

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE TG

1.1 Definizione

Il presente documento assolve la funzione di Regolamento Ufficiale del Gruppo Multidisciplinare per i Tumori Ginecologici (TG) con sede operativa presso il COrO (Centro di Orientamento Oncologico) nell'Ospedale San Paolo.

Risponde all'esigenza di definire il modello organizzativo del Gruppo Multidisciplinare TG della ASL Bari, nonché le procedure di lavoro, il coordinamento e l'interrelazione funzionale degli attori coinvolti nel processo di completa presa in carico delle pazienti affette da neoplasie ginecologiche in toto.

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

1.2 Principi Guida e Obiettivi

Il Gruppo Multidisciplinare TG è la struttura organizzativo-funzionale multidisciplinare specializzata mediante la quale professionisti dedicati e con esperienza specifica svolgono attività di diagnosi, terapia, riabilitazione, prevenzione secondaria e follow-up dedicate al trattamento delle pazienti affette da neoplasie ginecologiche.

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

Il Gruppo Multidisciplinare TG assicura la presa in carico e la gestione del percorso della paziente mettendo in relazione professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi, nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa.

Si prefigge quindi il superamento della frammentarietà dei percorsi di cura e della autoreferenzialità dei differenti setting assistenziali, la creazione di condizioni organizzative,

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

gestionali e cliniche affinché la paziente, fin dalla comparsa dei primi sintomi della malattia, venga avviata rapidamente all'interno di un preciso percorso assistenziale in modo da ridurre il senso di disagio e disorientamento all'interno del sistema sanitario e dei suoi servizi.

La costituzione del Gruppo Multidisciplinare per i Tumori Ginecologici, si pone il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Definire appropriati e condivisi percorsi diagnostico-terapeutici per le patologie ginecologiche a carattere Oncologico.
- Garantire l'aderenza dell'approccio diagnostico-terapeutico secondo le linee
- guida internazionali più recenti in materia.
- Tempestività della diagnosi e conseguente appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici sulla base delle migliori evidenze scientifiche, per garantire qualità e sicurezza della cura.
- Migliorare il tasso di sopravvivenza e la qualità di vita delle pazienti con patologia oncologica.
- Implementare annualmente la formazione del personale coinvolto nel Gruppo Multidisciplinare per i Tumori Ginecologici, in modo da aderire costantemente ai più elevati Standard assistenziali secondo le linee guida internazionali di settore.
- Garantire che le tecnologie e le professionalità necessarie alle prestazioni sanitarie siano costantemente aggiornate mediante la continua formazione medica ed infermieristica e le attività di ricerca scientifica mono e multicentrica (in ciascuna unità e fra le varie unità strutturali e complementari del G.M.) necessarie ad approfondire i meccanismi biologici determinanti l'insorgenza e la progressione dei tumori ginecologici, orientandone anche la risposta alle terapie nell'ottica traslazionale della medicina di precisione.
- Ottimizzare la collaborazione e la comunicazione tra i professionisti coinvolti, estesa alle Unità Operative necessarie al percorso diagnostico-terapeutico non presenti nell'ASL, tra cui l'U.O. di Medicina Nucleare – AOUC Policlinico di Bari (diagnostica PET), l' Unità di Radioterapia Ospedale Mons. Dimiccoli - Barletta, ASL BT
- Garantire la continuità e il coordinamento del percorso diagnostico-terapeutico.
- Concorrere nella definizione di standard operativi e di monitoraggio.
- Partecipare a programmi di prevenzione ed educazione sanitaria per la promozione del benessere e dei corretti stili di vita per la riduzione dei fattori di rischio.

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Articolo 2

CRITERI DI ELEGGIBILITA'

Il Gruppo Multidisciplinare TG, si occupa della cura delle pazienti affette da Tumori Ginecologici, pertanto, si fa riferimento, per il Carcinoma dell'Endometrio, alla D.G.R. 1104/2020, per gli altri tumori ginecologici, alle linee guida AIOM ed ESMO costantemente aggiornate, nonché alle più recenti e validate evidenze scientifiche internazionali in caso di patologie rare non altrimenti inquadrate nelle linee guida AIOM ed ESMO.

I criteri di eleggibilità per la presa in carico delle pazienti del Gruppo Multidisciplinare TG sono:

- Pazienti con diagnosi di neoplasia ginecologica.
- Pazienti con sospetto fondato di neoplasia ginecologica alla diagnostica di I o II livello.

Articolo 3

STRUTTURA FUNZIONALE

3.1 Modello Organizzativo

Il Gruppo Multidisciplinare della ASL Bari risponde ad un modello organizzativo interdipartimentale permanente.

3.2 Composizione

È costituito da Unità strutturali e da Unità complementari, interne ed esterne all'ASL Bari, e si avvale di vari servizi di supporto.

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

Per **Unità complementari** si intendono invece quelle Unità Operative, Servizi, Ambulatori, cui appartengono i professionisti che partecipano su invito al Meeting Multidisciplinare TG quando il loro apporto professionale è ritenuto necessario ai fini della valutazione e trattamento/approfondimento dei casi e alla previsione e gestione del relativo percorso assistenziale.

Per **Servizi di Supporto** si intendono tutte quelle attività e competenze di non stretta pertinenza del Gruppo Multidisciplinare, ma che sono ritenute essenziali o propedeutiche per

limitare i disagi e fornire ai pazienti forme più appropriate di aiuto e sostegno, ai fini dell'umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza.

3.3 Interazioni Funzionali per la Continuità Assistenziale

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

Nello specifico, le attività del Gruppo sono dedicate ai pazienti inseriti in percorsi diagnostico- terapeutici delle patologie ginecologiche a carattere oncologico, in particolare nel PDTA Carcinoma dell'endometrio (Comitato Tecnico Regione Puglia – 2019, DGR 1104/2020), in cui vengono anche descritte le relative interazioni funzionali tra le unità afferenti ai Gruppi Multidisciplinari per la gestione clinica integrata delle pazienti.

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

I rapporti fra le unità strutturali o complementari interne alla ASL Bari possono essere definiti da appositi accordi operativi finalizzati a stabilire procedure, modalità e tempistiche ottimali per fornire le prestazioni necessarie ai pazienti inseriti all'interno dei percorsi clinici.

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

Il GM è strettamente correlato con il COrO e con lo Screening Organizzato aziendale per l'accesso delle pazienti, per mezzo di agende dedicate che garantiscono l'avvio semplificato e contestuale dei percorsi diagnostico-terapeutici richiesti, tramite accordi diretti e piattaforme digitali (SIrS), anche per la condivisione della documentazione clinica di riferimento.

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

3.4 Strutturazione Attuale

Al momento dell'approvazione del presente regolamento la strutturazione del Gruppo Multidisciplinare per i Tumori Ginecologici della A.S.L. Bari è la seguente:

Unità strutturali interne:

- U.O.S.V.D. di Oncologia Medica - COrO- P.O. San Paolo
- U.O.C. di Radiodiagnostica - P.O. San Paolo
- U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia - P.O. San Paolo
- U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia – P.O. Di Venere
- U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia – P.O. Perinei – Altamura
- U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia – P.O. Umberto I - Corato
- U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia - P.O. San Giacomo – Monopoli

Unità strutturali esterne:

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

Unità complementari:

- U.O.S.V.D. di Citopatologia e screening- Dipartimento di Prevenzione
- U.O. C. di Chirurgia Generale -P.O. Di Venere
- U.O. C. di Chirurgia Generale -P.O. San Paolo
- U.O.S. di Farmacia Ospedaliera - UMACA P.O. San Paolo
- U.O.C. di Genetica medica – P.O. Di Venere
- U.O.C. di Cardiologia – P.O. San Paolo
- U.O.C. di Anestesia e Rianimazione – P.O. San Paolo
- U.O.C. di Radioterapia Barletta;
- U.O. di Cure palliative - ASL BA
- MMG;
- Paziente Esperto.

Servizi di supporto:

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

Sono in corso di valutazione, per la loro successiva predisposizione, accordi operativi e/oconvenzioni con le seguenti UU.OO.:

- UOC Medicina Nucleare – AOUC Policlinico di Bari
- UOC Radioterapia P.O. Di Miccoli – Barletta
- SSD Biologia Molecolare Oncologica – Azienda Ospedaliera Universitaria-OORR-Foggia

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

3.5 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

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

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Articolo 4

ORGANIGRAMMA

Organi per la gestione clinica:

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

Organi per la gestione organizzativa:

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

4.1 Organi per la Gestione Clinica

Il Coordinamento del GM TG dell'ASL Bari è composto dal Coordinatore del GM, dal Case Manager, e da due referenti delle UU.OO. di Ginecologia e di Radiodiagnostica del Team, eletti in Assemblea Plenaria. I membri durano in carica tre anni e vengono definiti contestualmente alla nomina del Coordinatore del GM. In fase di prima applicazione del presente Regolamento le nomine vengono effettuate in sede di TOG e devono essere ratificate o ridefinite in sede di prima convocazione dell'AOP.

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

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

Gruppo Multidisciplinare (GM): Il Gruppo Multidisciplinare (GM) per i Tumori Ginecologici dell'ASL Bari riunisce funzionalmente tutte le Unità Operative, servizi e ambulatori che sono coinvolti nella diagnosi e cura della patologia ginecologica a carattere oncologico e rappresenta lo strumento

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

qualificante di gestione clinica del PDTA "Carcinoma dell'endometrio" e delle linee guida AIOM ed ESMO per le altre patologie oncologiche ginecologiche.

È composto da:

- **figure strutturali**: Oncologo, Ginecologo, Chirurgo Generale, Radiodiagnosta, Anatomo-Patologo, Psico-Oncologo, Case Manager, Data Manager.
- **figure complementari**: Cardiologo, Genetista, Farmacista Clinico, Anestesista, Palliativista, MMG.

Si riunisce con cadenza quindicinale (Meeting Multidisciplinare) per la discussione dei casi clinici, finalizzata alla redazione delle valutazione multisciplinari (all.to 2), per la conseguente condivisione delle stesse e per la redazione dei relativi *Piani clinici individuali*, tenendo conto delle evidenze scientifiche e delle linee guida internazionali.

Il report relativo a ciascun caso clinico è discusso, verbalizzato e firmato congiuntamente.

Le varie proposte relative all'inquadramento diagnostico e le strategie terapeutiche formulate dal Gruppo Multidisciplinare nell'ambito della valutazione multidisciplinare vengono riconsiderate e condivise con la paziente, nel rispetto delle sue proprie specificità (orientamenti, necessità, bisogni, caratteristiche personali, culturali, ecc.) dallo specialista referente e dal case manager.

Case Manager (CM)

Il Gruppo Multidisciplinare TG dell'ASL BA si avvale di un CM, avente idonee caratteristiche e competenze tecnico-professionali e relazionali, individuato dal TOG tra i componenti dell'equipe del COrO.

Il CM, parte integrante del Coordinamento e del Team Multidisciplinare, è la figura professionale che coordina l'intero processo clinico e la continuità assistenziale, costituisce, per i vari interlocutori del GM, per la paziente e per il suo MMG, il referente principale, in quanto fulcro operativo e gestionale dell'intero percorso.

Effettua la presa in carico, programma il colloquio preliminare con lo psico-oncologo, avvia e organizza ogni *step*, ne controlla la tempistica, fornisce informazioni alla paziente sulle preparazioni e sulle modalità di esecuzione degli esami, sui consensi informati.

Si accerta della presenza di sintomi e la segnala ai medici, appura la presenza di eventuali fragilità o disagi sociali per l'eventuale coinvolgimento del Servizio Sociale, cura i rapporti con i MMG e con gli altri specialisti di riferimento, individua e si raccorda con il *caregiver* della paziente, ne annota i riferimenti nella cartella TG.

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

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

Data Manager (DataM)

Il DataM è il responsabile della tenuta e sicurezza della Gestione informatica dei dati clinici, assicura la raccolta, la registrazione e l'analisi dei dati, curando la puntuale alimentazione dei flussi informativi, su appositi file word/excel e/o su apposite piattaforme informatiche (es.:COREHealth). Tali dati possono, compatibilmente con la preservazione della privacy (vedi Articolo 5 GESTIONE DEI DATI,- 5.1 Sicurezza e Tenuta Dei Dati del presente regolamento), utilizzati a scopo di ricerca in campo medico scientifico.

Il DataM lavora sotto la supervisione del Coordinamento del GM per la verifica e diffusione dei flussi informativi.

È inoltre responsabile della corretta tenuta della documentazione contenuta nelle Cartelle del GM, è responsabile della comunicazione, divulgazione e condivisione delle informazioni di pertinenza a tutto il personale coinvolto nelle attività del GM, tramite gruppo social (Gruppo privato Whatsapp) a ciò dedicato e di cui è amministratore, ovvero tramite diversa modalità.

4.2 Organi per la Gestione Organizzativa

Coordinatore del Gruppo Multidisciplinare

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

La nomina formale viene deliberata dal Direttore Generale.

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

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

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

In sede di prima applicazione del presente regolamento, il Coordinatore viene individuato nella persona dell'attuale Dirigente Responsabile della UOSVD Oncologia Medica del P.O. San Paolo. In

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

caso di sua assenza la delega delle funzioni ricadono sui Direttori della U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia del P.O. Di Venere e del P.O. San Paolo, che rivestono funzioni di vice-coordinatori.

Team Organizzativo Gestionale (TOG)

Il TOG è formato dalle figure strutturali del TMD interne all'ASL Bari: Oncologo, Ginecologo, Radiologo, Case Manager, Data Manager, Responsabile delle Gestione della Qualità e Sicurezza del GM, Responsabile del Piano di miglioramento annuale, dal Volontario Ospedaliero (rappresentante scelto dalle OdV che collaborano con il GM) e dal paziente esperto.

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

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

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

Il TOG ha funzioni di:

- vigilanza sulle attività del GM;
- valutazione verifica della Qualità delle prestazioni erogate;
- programmazione di audit organizzativi con il personale;
- predisposizione del Piano Annuale delle Attività;
- pianificazione delle attività di formazione;
- valutazione delle risorse umane e strumentali, in relazione alle priorità evidenziate;
- nomina di gruppi di lavoro tematici per la risoluzione di problematiche specifiche, redazione dinuove procedure operative, ricerca;
- analisi degli obiettivi di budget dell'anno in corso e relativi scostamenti;
- proposta degli obiettivi di budget relativi all'anno successivo, da approvare nell'Assemblea Organizzativa Plenaria per la loro presentazione alla Direzione strategica aziendale;
- aggiornamento protocolli operativi - linee guida interne;
- monitoraggio, verifica e diffusione dei flussi informativi, indicatori di monitoraggio;
- valutazione delle attività cliniche e di ricerca applicata;

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

- valutazione di nuove proposte operative;
- organizzazione/partecipazione ad eventi del GM;
- analisi dei rapporti con associazioni tutela del malato;
- valutazione dello stato di attuazione del Piano di miglioramento.

Assemblea Organizzativa Plenaria (AOP)

È composta da tutto il personale afferente alle UU.00. strutturali interne del GM e dagli organi Aziendali coinvolti nelle tematiche di discussione (Area Gestione Tecnica, Ingegneria Clinica, Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, Rischio Clinico e Qualità, Controllo di gestione, URP, Ufficio Formazione, Medicina del Lavoro ecc.) convocati a mezzo mail entro i 15 giorni precedenti alla data dell'AOP.

Su invito, vi partecipano i rappresentanti delle unità complementari del GM, oltre che rappresentanti o delegati delle OdV di riferimento, il presidente del Comitato Consuntivo Misto della ASL Bari, i referenti di Cittadinanza Attiva/Tribunale per i Diritti del malato e delle Comunità locali, istituzionali, amministrative, culturali, ecc., al fine di valutare problematiche, proposte o programmi di pertinenza, condividere e pianificare progetti e interventi.

L'assemblea plenaria si riunisce semestralmente (al momento il secondo martedì di maggio e di novembre). Ulteriori assemblee straordinarie possono comunque essere convocate dal TOG in situazioni di particolare necessità.

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

Tutti i partecipanti attestano la loro presenza su apposito registro predisposto, indicando ruolo e titolo di partecipazione, oltre alle proprie informazioni di contatto. Firmano poi l'uscita attestando la presa visione dei documenti condivisi durante l'assemblea dei quali possono richiedere copia.

Durante la riunione plenaria viene stilato un verbale su apposito registro, conservato agli atti nell'archivio GM che deve essere firmato in ogni sua pagina dal Presidente di Assemblea e dal segretario che lo redige.

La sintesi del verbale (o il verbale stesso) viene trasmessa in copia alla Direzione Medica e alla Direzione Amministrativa del P.O. San Paolo a cura del Coordinatore GM e condivisa sul gruppo social del GM.

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

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

- volumi di attività (dati di attività e produzione dell'anno in corso del GM e di ogni unità afferente), obiettivi di Budget, indicatori di performance inseriti nel PDTA e relativi flussi informativi;
- programmazione e valutazione delle attività per il raggiungimento degli obiettivi strategici del GM (Piano Annuale Attività);
- efficacia della comunicazione delle attività del GM e dei flussi informativi al personale ed eventuale programmazione di incontri, briefing, audit ed altre possibili modalità di condivisione dei dati e delle informazioni;
- fabbisogno formativo del personale afferente e piano formativo annuale del GM;
- valutazione e definizione dei piani di acquisto e riqualificazione risorse strumentali in dotazione;
- pianificazione di impianti e strutture (manutenzione/sostituzione/integrazione dei macchinari);
- verifica del piano di gestione e manutenzione delle attrezzature biomedicali;
- fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche;
- determinazione del n. di specializzandi/tirocinanti da ammettere alla formazione presso il GM per la comunicazione all'Ufficio Convenzioni Aziendale ai fini della definizione dei relativi protocolli con Università e Centri di Formazione;
- analisi e approvazione degli elementi impattanti sull'organizzazione e delle proposte operative e gestionali formulate dal TOG e/o gruppi di lavoro tematici;
- disamina di eventuali problematiche organizzative interne e delle proposte di azioni per il miglioramento dei processi e del clima lavorativo;
- modifiche e aggiornamenti organizzativi del GM in adempimento a normative nazionali o regionali;
- l'adozione e l'aggiornamento di protocolli, linee guida, PDTA;
- la discussione e l'approvazione di proposte di protocolli di ricerca, previa approvazione da parte del Comitato Etico Regionale;
- il monitoraggio e la valutazione della qualità della ricerca mediante indici bibliografici (h index, impact factor);
- la discussione e l'approvazione del finanziamento di protocolli di ricerca volti a migliorare la conoscenza delle patologie ginecologiche oncologiche (ricerca di base), la prevenzione e la cura (ricerca traslazionale e clinica) delle stesse nella direzione della medicina di precisione.
- elezione triennale del Coordinatore del GM;
- disamina delle tematiche inerenti la qualità:

    a) le informazioni di ritorno da parte degli utenti esterni o interni (Analisi dei disservizi, segnalazioni e reclami) e la valutazione degli esiti delle indagini conoscitive, in merito al

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

grado di soddisfazione degli utenti;

b) i rapporti e gli incontri con le associazioni di volontariato e i pazienti;
c) le attività e gli interventi finalizzati all'umanizzazione delle cure;
d) le attività divulgative e di promozione;
e) il monitoraggio, la gestione e gli interventi di riduzione del tasso di infezioni, complicanze, eventi avversi, eventi sentinella, cadute, e non conformità (deviazioni di processo);
f) il monitoraggio degli audit clinici;
g) il monitoraggio e la valutazione della qualità della documentazione clinica;
h) il mantenimento degli standard acquisiti ai sensi dell'accreditamento istituzionale;
i) efficacia delle azioni correttive realizzate e valutazione delle proposte di nuove azioni correttive;
j) la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del precedente piano di miglioramento.

- Discussione e approvazione del **Piano Annuale delle Attività**[1] del GM (PAA), del **Piano di miglioramento annuale** (PMA)[2] e del **Piano formativo annuale** (PFA)[3] dell'anno successivo e analisi semestrale e a consuntivo dell'attuazione degli obiettivi del PAA dell'anno in corso, con la valutazione delle eventuali integrazioni.

Responsabile della Gestione della Qualità e Sicurezza del GM.

(Vedasi Manuale Operativo del Sistema di Gestione Qualità e Rischio Clinico)

Responsabile della Gestione del Piano Annuale delle Attività (RGPAA).

(Vedasi Manuale Operativo del Sistema di Gestione Qualità e Rischio Clinico)

[1] Il **PAA** include tutte le attività che il GM intende realizzare o ha realizzato, finalizzate al buon funzionamento del gruppo, al miglioramento della qualità dell'assistenza, all'ottimizzazione delle procedure, alle revisioni di procedure, alla riduzione dei rischi, all'incremento degli indici di performance. Esso include il Piano di Miglioramento annuale e il Piano Formativo Annuale

[2] Il **PMA** è il programma delle azioni correttive, migliorative e innovative e di riduzione dei rischi promosse per il superamento delle problematiche evidenziatesi, Il piano contiene la previsione degli interventi da attuare con l'indicazione di tempi, modalità e referenti

[3] Il **PFA** è un programma di previsione finalizzato a rispondere al fabbisogno formativo del personale afferente al GM. Contiene il piano per l'aggiornamento tecnico-scientifico delle figure professionali impiegate, sulle materie attinenti nello specifico al GM ed alla branca specialistica di rispettiva appartenenza, la formazione periodica e continua di tutto il personale di contatto con il pubblico su contenuti relativi alla comunicazione e relazione interpersonale, finalizzati all'implementazione e sviluppo di abilità e tecniche strutturate di counselling e di gestione dei conflitti (empatia, accoglienza, comunicazione di cattive notizie, controllo/gestione delle tensioni e dei conflitti).

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Articolo 5

GESTIONE DEI DATI

5.1 Sicurezza e Tenuta Dei Dati

I dati sensibili dei pazienti sono trattati secondo la normativa di riferimento per la tutela della riservatezza (GDPR 679/2016) e il regolamento pubblicato sul portale regionale Sanità Puglia (vedasi link: https://www.sanita.puglia.it/ricercadet/liournalcontent/56/36067/privacy-footer) e Aziendale SanitàPuglia As1 Bari https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari/privacy-portale).

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

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

Tutto il personale impiegato è comunque tenuto all'osservanza delle norme per la tutela della privacy e al segreto d'ufficio, oltre che al segreto professionale, come stabilito dai rispettivi codici deontologici di riferimento.

La violazione delle norme sulla segretezza e riservatezza comportano segnalazioni d'ufficio e provvedimenti disciplinari da parte della Commissione Provvedimenti Disciplinari della ASL Bari, e possono determinare il deferimento presso gli Ordini Professionali di riferimento, oltre all'eventuale denuncia all'autorità giudiziaria.

I dati sensibili dei pazienti possono essere condivisi solo tra titolari del trattamento clinico in atto e rilevati e riportati solo se strettamente necessari o utili al percorso diagnostico-terapeutico in atto.

I dati identificativi della paziente, al di fuori dei contesti clinici del GM, devono essere criptati o sostituiti con codici alfanumerici, anche al fine della trasmissione dei flussi o per finalità statistiche, di studio, di ricerca, ovvero amministrative, se non connesse a reali necessità assistenziali.

L'inserimento in *database*, segnalazioni e registrazioni dei dati identificativi e sensibili delle pazienti, devono essere finalizzate a scopi esclusivamente terapeutici o assistenziali e avvenire solo dopo consenso scritto delle stesse.

È fatto divieto a tutto il personale di condividere con terze persone dati sensibili dei pazienti trattati e di farne oggetto di conversazione se la stessa non è dettata da rigorose motivazioni cliniche o assistenziali o comunque a reale e provata salvaguardia dei pazienti.

5.2 Documentazione Clinica

La documentazione clinica inerente una paziente può inoltre essere fornita in copia o in visione,

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

su richiesta, alla diretta interessata, purché tanto avvenga su autorizzazione e alla presenza del dirigente responsabile che potrà rispondere alle eventuali domande o dubbi da parte della paziente.

Terze persone non direttamente coinvolte nel percorso clinico possono accedervi solo su espressa delega scritta e motivata da parte della paziente, salvo i casi di palese necessità di salvaguardia e tutela della sua salute, i casi disposti con provvedimento dell'autorità giudiziaria o le situazioni di forza maggiore.

Di tutta la documentazione clinica conservata agli atti nell'Archivio Clinico ospedaliero la paziente può richiedere copia autenticata rivolgendosi all'apposito ufficio della Direzione Medica Ospedaliera (Archivio Clinico). Per la richiesta e il ritiro di tale documentazione da parte di terze persone è prevista la formalizzazione di un atto di delega, ovvero l'esibizione del titolo che determina tale facoltà (es.: tutori di persone interdette, genitori di persone minorenni, eredi legittimi, avvocati in possesso di mandato, ecc.).

I referti di visite, esami e procedure eseguiti presso servizi, ambulatori e reparti dell'ASL BA possono essere richiesti in forma digitale e trasmessi online.

5.3 Uniformità, Conformità e Qualità Dei Dati

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

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

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

I dati vanno trasmessi al Data Manager utilizzando tabelle in formato *Word*/Excel il cui format deve essere unico, condiviso tra tutti gli specialisti del team strutturale, e agli indicatori di performance del PDTA Regionale Carcinoma dell'Endometrio.

Il Coordinatore del GM, con cadenza semestrale, esamina i report redatti dal Data Manager, relativi ai dati del GM, valuta la qualità dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità, prima della loro validazione e trasmissione ai relativi organi competenti (ROP- AReSS).

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Vengono valutati gli eventuali scostamenti rispetto ai risultati attesi ed agli indicatori di monitoraggio previsti dal PDTA, allo scopo di analizzarne in tempi rapidi le cause e promuovere azioni correttive e audit interdisciplinari, convocando, eventuali incontri straordinari del TOG per definire strategie operative e possibili rimedi.

Articolo 6

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 Accesso al GM e presa in carico della paziente

L'**accesso** al GM: avviene tramite reclutamento da parte delle singole UU.OO. afferenti al Gruppo Multidisciplinare, sia per pazienti con sospetta diagnosi, che per pazienti con diagnosi già accertata – tramite invio da parte del COrO, del Centro di Screening del Cervicocarcinoma, ovvero su indicazione del MMG o di altro specialista.

Nel caso di presentazione spontanea della paziente, che risulti perciò sfornita di impegnativa SSN, lo specialista del GM, ravvisata l'urgenza, provvede a formulare la richiesta dematerializzata che attiva il PDTA. In tal caso viene già effettuata la presa in carico dal Case Manager con contestuale segnalazione al Gruppo Multidisciplinare.

La **comunicazione della diagnosi** viene effettuata dal medico del COrO o dell'U.O. che ha diagnosticato la patologia, nelle modalità definite e concordate con lo psico-oncologo del COrO, in genere dopo gli esami di II livello e a seguito di preliminare discussione nel MMD. Di norma avviene con modalità che prevedono la contestuale presenza del C.M., che provvede all'accoglienza e presa in carico della paziente, e del volontario esperto, nominato dal TOG, al fine di fornire alla paziente il necessario supporto e le informazioni essenziali sul percorso terapeutico a seguire.

La **presa in carico** è una procedura formale durante la quale viene informata la paziente sulle modalità di funzionamento del GM, sui consensi informati da fornire e sulle relative modalità di conferimento, gli vengono consegnati documenti informativi in merito al percorso in avvio, viene acquisito il consenso al trattamento dei dati (all.to 3) e viene compilata la ***Scheda TG*** (all.to 1). Questi ultimi documenti, insieme ai referti delle indagini diagnostiche già effettuate dalla paziente, diventano parte integrante della **Cartella TG**[4].

[4] La Cartella TG rappresenta il dossier unico cui afferisce tutta la documentazione clinica del paziente. A cura del Case Manager, segue il percorso del paziente durante i passaggi di setting clinici del GM,. Viene conservata nell'Archivio del GM, Gruppo Multidisciplinare TG, ambiente sito nella U.O.C. di Oncologia del P.O. San Paolo in luogo, o in modalitàdi archiviazione digitale, accessibile a tutti componenti del TMD i quali sono tenuti ad effettuare in tempo reale i dovuti aggiornamenti e integrazioni.

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

In questa fase il Case Manager invia il caso al Coordinamento di GM per la valutazione iniziale (endoscopica, oncologica e chirurgica), per impostare l'avvio del percorso clinico sulla base delle prime risultanze, per l'indicazione di eventuali ulteriori accertamenti o prestazioni per il completamento dell'iter stadiativo e la definizione delle figure del GM preliminarmente interessate. Condivide quindi i dati clinici relativi al caso con i componenti del Team strutturale e fissa data e orario della videoconferenza propedeutica alla preparazione del MMD successivo, finalizzata alla disamina preliminare del caso, alla definizione delle tempistiche ed al coinvolgimento nel MMD di una o più figure complementari, se ritenute utili per la definizione del PCI (**piano clinico individualizzato**) del caso trattato.

6.2 Pianificazione dei trattamenti

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

I percorsi terapeutici, che rispondono sempre a linee guida internazionali, si differenziano per istopatologia, stadiazione e profili genetico-biomolecolari delle numerose neoplasie ginecologiche, per le condizioni generali della paziente, per la situazione personale e le esigenze logistiche.

6.3 Valutazione Collegiale e Programma Clinico Individuale

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

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

Dopo attenta disamina di tutti i possibili approcci terapeutici più appropriati in base ai dati clinici ed alle condizioni psico-fisiche della paziente, viene stabilito un programma clinico individuale che tiene conto delle evidenze scientifiche e delle linee guida internazionali.

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Il **Piano Clinico Individuale** (PCI) può contenere la previsione degli accertamenti utili alla stadiazione e al miglior inquadramento del caso, le procedure propedeutiche al percorso terapeutico ipotizzato dal GM, la calendarizzazione dei vari accessi, delle visite e delle prestazioni specialistiche successive, la fase di eventuale pre-ricovero e/o l'iter per l'avvio delle terapie mediche neoadiuvanti, adiuvanti, radioterapia) con modalità e tempistiche preordinate.

Il CM, al termine del MMD, insieme allo specialista incaricato, convoca la paziente per la *ridefinizione e condivisione del PCI* stabilito dal GM. Infatti, posto che la paziente deve rivestire un ruolo di centralità nel percorso di cura, il quale va definito rispettando le peculiarità della persona (orientamenti, necessità, bisogni, caratteristiche esistenziali, logistiche, culturali, religiose, ecc...), le varie proposte relative all'inquadramento diagnostico e le strategie terapeutiche formulate nell'ambito della valutazione multidisciplinare vengono riconsiderate e condivise con la paziente, per promuovere l'informazione partecipata, attentamente perseguita durante tutte le varie fasi del percorso clinico.

Il CM definisce quindi il piano attuativo con la definizione dei compiti e si attiva, per quanto di competenza, per la sua realizzazione con le modalità e tempistiche più idonee.

I **consensi informati** resi dalle pazienti devono essere acquisiti dal medico, dopo aver fornito attenti ragguagli e delucidazioni dettagliate con linguaggio semplice e comprensibile, avendo cura di ottenere riprova della effettiva comprensione della paziente, che può richiedere del tempo ed eventuali rinvii per conferire un consenso autentico.

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

6.4 Continuità Assistenziale

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

L'integrazione operativa con i **Medici di Medicina Generale** (MMG) durante il percorso clinico viene garantita dal CM e dagli specialisti del GM tramite contatto diretto, ovvero con l'invio di apposite relazioni o note di aggiornamento sullo stato clinico del pz, e tramite l'aggiornamento del fascicolo sanitario elettronico. Inoltre il MMG può partecipare ai MMD ogni volta che lo ritiene utile e/o essenziale, oltre ad esserne invitato quando necessario, essendo considerato figura integrante del GM.

L'integrazione operativa per la continuità assistenziale con **i servizi Distrettuali** per l'attivazione delle risorse socio-sanitarie del territorio per **l'assistenza specialistica e protesica**, la **riabilitazione**, le **cure domiciliari**, le **cure palliative** e per il trattamento e **presa in carico delle**

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

cronicità e degli utenti con particolari **fragilità** sanitarie, personali, esistenziali, familiari, avviene tramite contatti diretti con la PUA del DSS da parte del CM ovvero del Servizio Sociale Ospedaliero.

6.5 Accoglienza e Accessibilità

Devono essere garantite tutte le attività che conciliano interventi di accesso, accoglienza, inclusione, informazione, supporto, accompagnamento, comfort e personalizzazione, in considerazione degli orientamenti di tipo culturale, sociale, linguistico, religioso della paziente e delle sue eventuali vulnerabilità.

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

In caso di pazienti con bisogni speciali (determinate situazioni in cui si evidenzino problemi di accesso ad esami/prestazioni, per difficoltà psichiche, fisiche, sensoriali, linguistiche, culturali ecc.), tramite l'interessamento diretto del Servizio Sociale del COrO e/o della Direzione Medica di P.O., vengono attivati i possibili interventi per rendere accessibile il percorso.

Nel caso di pazienti straniere e/o con specificità linguistiche, culturali, religiose, ecc., soprattutto durante i periodi di degenza, sono previsti interventi finalizzati a ridurre disagi, forme di discriminazione involontarie, oltre che a evitare incomprensioni ed eventi di *malpractice,* quali l'attivazione del servizio di interpretariato e/o di mediazione culturale e, su richiesta, l'assistenza e sostegno spirituale del culto di appartenenza.

Per le pazienti in particolari situazioni di vulnerabilità (difficoltà assistenziali, problematiche sociali, familiari, esistenziali, personali, esposizione a rischio di incolumità, vittime di maltrattamento, ecc.) deve essere effettuata la segnalazione al Servizio Sociale Ospedaliero, anche per le vie brevi, per la presa in carico necessaria. In caso di rischio di incolumità o di pazienti vittime di maltrattamento, viene attivata la procedura organizzativa "Gestione ospedaliera delle Fragilità a Rischio" (Delibera DGnr.1465 del 9.08.2021).

6.6 Richiesta di documentazione clinica e invio referti online

Come già specificato all' Art.5.2: "Di tutta la documentazione clinica conservata agli atti nell'Archivio Clinico ospedaliero la paziente può richiedere copia autenticata rivolgendosi all'apposito ufficio in Direzione Medica"

Per la richiesta e/o il ritiro di tale documentazione da parte di terze persone è prevista la formalizzazione di un atto di delega, ovvero l'esibizione del titolo che determina tale facoltà (es.:

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

tutori di persone interdette, genitori di persone minorenni, eredi legittimi, avvocati in possesso di mandato, ecc.)".

Le copie di cartelle cliniche e i referti di visite, esami e procedure eseguiti presso servizi, ambulatori e reparti della ASL BA possono essere richiesti in forma digitale e trasmessi online.

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

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

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

L'URP della ASL Bari:

- Accoglie, ascolta, informa, semplifica il linguaggio;
- Promuove l'equità, l'accesso alle cure degli utenti e l'umanizzazione dei servizi;
- Raccoglie segnalazioni e reclami, interviene per eliminare ostacoli all'erogazione dei servizi;
- Individua suggerimenti ed osservazioni utili a migliorare i servizi offerti;
- Rileva la qualità percepita dei servizi offerti attraverso monitoraggi periodici di tipo quali/quantitativo;
- Garantisce l'esercizio del diritto di accesso, di informazione, di partecipazione (L. 241/1990);
- Tutela la partecipazione dei cittadini in collaborazione con il Comitato Consultivo Misto (CCM) garantendo la corretta applicazione del Regolamento di Pubblica Tutela e Promuove i servizi ASL attraverso opuscoli, brochure, manifesti, avvisi al pubblico. servizi telefonici, pubblicazioni sul Portale.

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

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

Per le segnalazioni o reclami inerenti il Gruppo Multidisciplinare TG, sono a disposizione i referenti URP nei vari Presidi Ospedalieri afferenti (vedasi Delibera DG nn 814/2018).

Tutti i reclami ricevuti dalle unità strutturali del G.M. tramite URP, sono oggetto di indagine interna, dei possibili interventi immediati per la risoluzione della problematica e di successiva relazione sull'accaduto da parte del Responsabile/Direttore dell'U.O. coinvolta.

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

La relazione viene inviata alla Direzione Medica Ospedaliera e quindi trasmessa all'URP Aziendale, per il successivo riscontro all'utente.

Tutte le segnalazioni URP devono essere inviate in copia dall'U.O. che l'ha ricevuta all'RGSQ del GM che può generare, se del caso e se non già attivati dalla U.O. interessata, una procedura di non conformità ovvero un *incident reporting*, a seconda della tipologia di evento evidenziato, quindi un eventuale audit e le azioni correttive possibili.

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

Articolo 7

GESTIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ, DELLA SICUREZZAE DEL RISCHIO CLINICO

Il GM si attiene a quanto indicato nel "Manuale Operativo della Gestione del Sistema Qualità del G.M." (all.to 5), cui si rinvia per quanto non specificato nel presente articolo.

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

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

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

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

Le segnalazioni dei singoli "eventi" verificatisi sono trasmesse dall'RSGQ, nelle tempistiche previste, all'UOC *Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione*

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Aziendale, la quale le rende disponibili a livello regionale e nazionale tramite piattaforma SIMES.

7.2 Piano di Miglioramento Annuale (PMA)

La disamina effettuata dal TOG sul raggiungimento degli obiettivi di qualità, sui report delle prestazioni e degli indicatori di attività, sulle verifiche dei protocolli adottati, oltre che sulle non conformità, sulle schede di incident reporting, sulle segnalazioni dell'utenza e sui dati delle indagini sul grado di soddisfazione dei pazienti e degli operatori, consente di definire il Piano di Miglioramento.

Il PMA (che fa parte del Piano Annuale delle Attività del GM) prevede specifiche azioni di miglioramento dei processi, delle attività, della gestione del rischio, della qualità, dell'efficacia del sistema, oltre che l'esigenza di nuove risorse, volumi e costi delle attività.

Al suo interno vengono inoltre definiti i processi da sottoporre ad analisi, con il metodo del ciclo di *Deming*, per la individuazione dei nodi critici nei quali possono verificarsi disservizi.

Sono stabiliti tempi, risorse e mezzi per la realizzazione di ciascuna azione ed il rispettivo referente.

L'efficacia e la realizzazione del PMA vengono monitorate dal Responsabile del Piano di Miglioramento (RGPM) e valutate **mensilmente** dal TOG.

7.3 Responsabile della Gestione del Piano Annuale delle Attività (RGPAA)

Tra il personale delle unità strutturali interne, viene nominato, in sede di AOP, con carica annuale rinnovabile, il Responsabile della Gestione del Piano Annuale delle Attività (RGPAA), il quale ha il compito di implementare, seguire, verificare, monitorare lo stato dell'arte degli interventi inseriti nel PAA e di relazionare in merito al TOG durante gli incontri mensili.

Il suo ruolo deve necessariamente integrarsi con quello del RSGQ, per il raggiungimento di compiti e obiettivi comuni (i due ruoli possono anche essere assunti da una stessa persona). Si avvale, come il RGSQ della stretta collaborazione dei referenti della qualità e sicurezza di ogni unità strutturale interna.

Articolo 8

AGGIORNAMENTO E MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento, quale atto costitutivo del G.M. della ASL BA, può essere modificato nel caso in cui integrazioni o aggiornamenti si evidenzino come necessarie per preservare la corretta

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

funzionalità del Gruppo Multidisciplinare TG.

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

Allegati:

1. Scheda Presa in Carico TG
2. Valutazione multidisciplinare
3. Consenso al Trattamento dei Dati
4. Manuale Operativo del Sistema Gestione Qualità e Rischio Clinico

   Allegati al manuale SGQRC:

   1) Gestione delle Non Conformità
   2) Scheda segnalazione non Conformità
   3) Audit Clinico
   4) Scheda Incident Reporting
   5) Scheda Gradimento Utenti
   6) Procedura per la comunicazione di eventi avversi

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE TUMORI GINECOLOGICI ASL Bari
Sede: P.O. San Paolo
Telefono 080 5843551 mail: oncoginecologia@asl.bari.it

All.to n. 1 del Regolamento GM TG

SCHEDA DI PRESA IN CARICO - GRUPPO MULTIDISCIPLINARE TG
Presa in carico nr …… data ……

Dati anagrafici

Cognome_____ **Nome**_____

Luogo di nascita_____ Data di nascita _____

Cittadinanza _____

Indirizzo di residenza _____

Domicilio_____

Codice fiscale _____

Esenzione Ticket_____ Telefono_____

Email _____

Care giver_____ tel_____

Persona autorizzata a ricevere le informazioni _____

tel _____

Medico di Medicina Generale_____ tel _____

Tipologia di accesso

Controllo di routine (Centri I e II Livello)	**Sì**	**No**
Richiamo da Screening	**Sì**	**No**
Invio da MMG o da altri specialisti	**Sì**	**No**
Invio da altri reparti	**Sì**	**No**
Accesso diretto (Agenda prioritaria Neoplasie Classe A)	**Sì**	**No**
ALPI	**Sì**	**No**

Indagini diagnostiche e trattamenti precedenti			**Data di esecuzione**
PAP TEST	**Sì**	**No**	
ECOGRAFIA PELVICA TRANSVAGINALE	**Sì**	**No**	
COLPOSCOPIA CON BIOPSIA	**Sì**	**No**	
ISC	**Sì**	**No**	
TAC	**Sì**	**No**	
RMN	**Sì**	**No**	
PET-TAC	**Sì**	**No**	
RADIOTERAPIA	**Sì**	**No**	
CHEMIOTERAPIA	**Sì**	**No**	
CHEMIO-RADIOTERAPIA CONCOMITANTE	**Si**	**No**	

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE TUMORI GINECOLOGICI ASL Bari
Sede: P.O. San Paolo
Telefono 080 5843551 mail: oncoginecologia@asl.bari.it

Diagnosi o ipotesi diagnostica:

……

Documenti consegnati dal paziente		
Copia documento di identità	**Sì**	**No**
Copia tessera sanitaria/TEAM/ STP	**Sì**	**No**
Copia codice fiscale	**Sì**	**No**
Consenso al trattamenti dati personali	**Sì**	**No**
Altro……		
Documentazione Clinica consegnata in copia:		

Documentazione consegnata al paziente		
Informativa di accoglienza nel GM	**Sì**	**No**
Consenso al trattamento dati personali	**Sì**	**No**
Schede Gradimento servizi	**Sì**	**No**
Scheda segnalazioni/reclami	**Sì**	**No**
Altro ……	**Sì**	**No**

Data _____

Firma del paziente _____

Firma del Case Manager _____

L'interprete/mediatore linguistico, sig._____, identificato per mezzo di_____(documento che si allega in copia), attesta di aver bene e fedelmente tradotto quanto, durante il colloquio odierno, è stato riportato al sig. _____e dallo stesso riferito.

Firma _____

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

COORDINATORE GRUPPO MULTIDISCIPLINARE:

CASE MANAGER:

RSQS:

RPMA:

Unità Operative del Team:

UOSVD ONCOLOGIA MEDICA
Direttore: Dott. Francesco Giuliani

UOC GINECOLOGIA ED OSTETRICIA P.O. San Paolo
Direttore: Dott. Giovanni Di Vagno

UOC GINECOLOGIA ED OSTETRICIA P.O. Di Venere
Direttore: prof. Mario Vicino

UOC RADIODIAGNOSTICA
Dir. Med..: Dr. Alfredo Tarantino

UOC ANATOMIA PATOLOGICA IRCSS Giovanni Paolo II
Direttore: Dr.Alfredo Zito

UOC CHIRURGIA GENERALE *P.O. San Paolo*
Direttore: Dr. Massimo Buonfantino

UOC RADIOTERAPIA ONCOLOGICA Ospedale Dimiccoli - ASL BT
Direttore: Dott.ssa Santa Bambace

VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE DEL _____

PAZIENTE: sig.ra _____

nata il _____ anni _____ tel _____

Accesso del _____ presso _____

Anamnesi Specifica:

_____

_____

Patologie concomitanti:

_____

_____

_____

Esami e prestazioni eseguite:	
Prestazione	Referto

CONCLUSIONI _____

_____

_____

ASL Bari
PugliaSalute

	Piano clinico _____ _____ _____ _____ **Nomi e cognomi dei presenti** **Firme** _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Informativa per i pazienti presi in carico in

GM TG – ASL Bari

Resa ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR)

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Secondo la definizione del Regolamento Europeo *2016/*679 GDPR, per dato personale si intende: "*qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile; si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale*"(i "Dati").

Il GDPR definisce altresì le particolari categorie di dati personali, ossia "i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona" (i "Dati Sensibili").

La ASL Bari e le U.O. afferenti al GM TG nonché il personale autorizzato, trattano i Suoi Dati e Dati Sensibili ai fini dell'erogazione delle prestazioni erogate in Suo favore, oltre che per la gestione delle esigenze amministrative, contabili e organizzative connesse.

Il GM TG potrebbe avere necessità di acquisire i Dati e i Dati Sensibili di Suoi familiari, inclusi soggetti minori e, in particolare, informazioni relative ad eventuali malattie o disabilità degli stessi.

A tal fine, Le chiediamo espressa conferma di aver debitamente informato gli interessati ai sensi dell'articolo 13, GDPR, ed acquisito il relativo consenso ai sensi dell'articolo 7, GDPR, esonerandoci espressamente da ogni responsabilità derivante dalla illegittima comunicazione degli stessi.

Con il Suo espresso e specifico consenso, i Suoi Dati e i Suoi Dati Sensibili potranno essere collegati tra loro con modalità informatiche di vario tipo che renderanno possibile la consultazione unitaria da parte dei diversi professionisti del team multidisciplinare del GM TG e potrebbero alimentare il suo Fascicolo Sanitario Elettronico. La potrebbero prendere in cura di volta in volta presso l'Ospedale in cui operano i suddetti soggetti.

Inoltre, è necessario un Suo specifico consenso per permettere ai professionisti sanitari, la consultazione dei Suoi Dati e dei Suoi Dati Sensibili per i fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Il mancato consenso non comporta in ogni caso alcuna conseguenza sulla garanzia dell'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari ma non consente in via ordinaria ai professionisti sanitari, medici ospedalieri e territoriali di consultare il DSE per le finalità di cura.

Ci impegniamo ad assicurare che le informazioni raccolte e utilizzate siano appropriate rispetto le finalità descritte, e che ciò non determini un'invasione della Sua sfera personale.

Il GM TG e l'Ospedale San Paolo potranno comunicare alcuni Suoi Dati e Dati Sensibili a soggetti dei quali si avvale per lo svolgimento di attività amministrative, contabili e organizzative connesse all'erogazione delle prestazioni in Suo favore. Inoltre, i dati inerenti al Suo stato di salute e alla Sua presenza nella struttura, potranno essere comunicati alle persone da Lei indicate.

In ogni caso, potrebbero essere comunicati i Suoi Dati e Dati Sensibili, oltre che ai soggetti cui la comunicazione sia dovuta in forza di obblighi di legge, a Pubbliche Amministrazioni, a enti di previdenza e assistenza, anche sanitaria, ai medici e/o i professionisti della sanità che saranno, di volta in volta, da Lei indicati nonché a società di assicurazione con le quali Lei ha stipulato polizze *e/o* convenzioni.

Inoltre trasferire i Suoi Dati e i Dati Sensibili a società e/o organizzazioni internazionali a soggetti terzi per finalità di ricerca clinica, epidemiologica, formazione, sperimentazione e studio di patologie.

Durante il periodo in cui l'Ospedale è in possesso dei Suoi Dati e, se del caso, dei Suoi Dati Sensibili, Lei, in qualità di interessato del trattamento, può, in qualsiasi momento, esercitare i seguenti diritti:

- **Diritto di accesso**— Lei ha il diritto di ottenere la conferma circa l'esistenza o meno di un trattamento concernente i Suoi Dati e Dati Sensibili nonché il diritto di ricevere ogni informazione relativa al medesimo trattamento;
- **Diritto alla rettifica** – Lei ha il diritto di ottenere la rettifica dei Suoi Dati e Dati Sensibili in nostro possesso, qualora gli stessi siano incompleti o inesatti;
- **Diritto alla cancellazione**—in talune circostanze, Lei ha il diritto di ottenere la cancellazione dei Suoi Dati e Dati Sensibili presenti all'interno dei nostri archivi;
- **Diritto alla limitazione del trattamento**—al verificarsi di talune condizioni, Lei ha il diritto di ottenere la limitazione del trattamento concernente i Suoi Dati e Dati Sensibili;
- **Diritto alla portabilità** – Lei ha il diritto di ottenere il trasferimento dei Suoi Dati e Dati Sensibili in nostro possesso in favore di un diverso Titolare;
- **Diritto di opposizione** – Lei ha il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi Dati e Dati Sensibili;

Diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo— nel caso in cui l'Ospedale si rifiuti di soddisfare le Sue richieste di accesso, verranno fornite le ragioni del relativo rifiuto.

Se del caso, Lei ha il diritto di proporre reclamo tramite URP ovvero al Responsabile Protezione Dati Personali (RDP) mail: dpo@asl.bari.it

pec: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it

Indirizzo: Lungomare Starita n. 6 - Bari - 70132 - Ex CTO - Uffici Centrali Direzione Generale ASL di Bari - III^ piano .

Modulo per l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali e sensibili ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR) e del D. Lgs. N. 196/2003

Il sottoscritto _____
nato a _____ Il _____
residente a _____
in via _____
con Codice Fiscale _____ tel. _____
mail _____
❑ INTERESSATO (PAZIENTE) OVVERO IN QUALITÀ DI
❑ TUTORE ❑LEGALE RAPPRESENTANTE ❑AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO ❑ESERCENTE LA POTESTÀ GENITORIALE
(di Nome e Cognome del Paziente) _____
nato a _____ Il _____
residente a _____
in via _____
con Codice Fiscale _____

Dichiara di aver ricevuto l'informativa in materia di protezione dei dati personali ai sensi della normativa in epigrafe. Dichiara inoltre espressamente di aver ottenuto il consenso dei suoi familiari relativamente al trattamento da parte del Titolare dei Dati e dei Dati Sensibili di questi ultimi per le finalità richiamate nell'Informativa. Inoltre:

❑ ACCONSENTE ❑NON ACCONSENTE
all'inserimento dei Suoi Dati nella Cartella TG e nel Software Gestionale di TG .

❑ ACCONSENTE ❑NON ACCONSENTE
all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) istituito presso la Regione Puglia.

❑ ACCONSENTE ❑NON ACCONSENTE
al trattamento dei 'Dati Sensibili' per scopi di ricerca clinica, epidemiologica, formazione, sperimentazione e studio.

❑ ACCONSENTE ❑NON ACCONSENTE
che sia data comunicazione in ordine allo stato di salute alle sottoelencate persone:
❑ a nessuno; ❑a chiunque ne faccia richiesta;
❑ a Nome _____ Cognome _____
Nato/a a _____ tel. _____

❑ ACCONSENTE ❑NON ACCONSENTE
che la presenza in Ospedale sia comunicata a:
❑ a nessuno; ❑a chiunque ne faccia richiesta;
❑ a Nome _____ Cognome _____
Nata a _____ tel. _____

Le ricordiamo inoltre che il mancato rilascio dei consensi non pregiudica in alcun modo l'erogazione delle prestazioni sanitarie in Suo favore.
Si precisa che Lei avrà in ogni momento il diritto di revocare il consenso prestato, indirizzando formale richiesta esclusivamente all'indirizzo e-mail: dpo@asl.bari.it pec: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it, allegando copia di un documento di riconoscimento dell'interessato. Nel caso in cui il sottoscrittore non coincida con l'Interessato, la sottoscrizione del presente modulo comporta l'assunzione di responsabilità in merito alla capacità di esercitare legittimamente le qualità sopra indicate.

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

(Allegato 4 del Regolamento attuativo del Gruppo Multidisciplinare TG)

MANUALE OPERATIVO

SISTEMA GESTIONE QUALITÀ E SICUREZZA

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE TG – A.S.L. BARI

Politica della Qualità

Il Gruppo Multidisciplinare Tumori Ginecologici (TG) dell'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) Bari, nei confronti degli stakeholder, è responsabilmente e concretamente impegnato a:

- porre la paziente al centro dell'attenzione ed assicurare l'erogazione di prestazioni sanitarie riguardanti diagnosi, trattamento e follow up tali da soddisfare pienamente le sue esigenze tutelando il suo stato di salute comfort e rispettandone la dignità umana;
- garantire appropriatezza, efficienza ed efficacia delle prestazioni fornite;
- assicurare il rispetto di quanto definito nella Carta dei Servizi dell'organizzazione;
- garantire che le tecnologie e le professionalità necessarie alle prestazioni sanitarie siano costantemente aggiornate mediante la continua formazione medica ed infermieristica e le attività di ricerca scientifica mono e multicentrica (in ciascuna unità e fra le varie unità strutturali e complementari del G.M.) necessarie ad approfondire i meccanismi biologici determinanti l'insorgenza e la progressione dei tumori ginecologici, orientandone anche la risposta alle terapie nell'ottica traslazionale della medicina di precisione;
- verificare costantemente i risultati del lavoro multidisciplinare svolto attraverso la formulazione di programmi diagnostico-terapeutici documentati nella Cartella della paziente;
- valorizzare la capacità professionale delle persone mediante l'esecuzione di efficacia, di attività di selezione, valutazione, addestramento ed aggiornamento;
- prevenire i problemi ed intervenire con celerità per risolvere quelli che si siano manifestati, definendo azioni per evitare che si ripetano;
- rispettare la legislazione vigente rispetto alle attività compiute;
- definire e verificare mediante adeguati indicatori e migliorare costantemente i propri standard qualitativi, verso strategie di prevenzione e di trattamento sempre più efficaci ed innovative.

Questo impegno deve coinvolgere responsabilmente tutto il personale, aumentandone competenza e consapevolezza sull'esigenza di garantire un operato sempre teso alla massima attenzione verso il perseguimento del miglioramento continuo delle performance del Gruppo Multidisciplinare (GM) operando in sinergia per coniugare le varie competenze tra specializzazioni mediche coinvolte (ginecologia, chirurgia generale, genetica medica, ricerca medica) al fine di interagire fra loro integrandosi nel miglior percorso assistenziale possibile per ciascuna paziente.

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

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

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

Gli obiettivi sono coerenti con le linee guida nazionali ed europee vigenti per i tumori ginecologici e calibrati sui bisogni delle pazienti.

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

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

Il G.M. con i suoi organi gestionali (TOG, RSGQ RGPM, AOP) è impegnato nel raggiungimento di questi obiettivi attraverso l'engagement di tutte le risorse umane impegnate nel processo.

Gli obiettivi generali sono espressi nei seguenti indicatori specifici misurabili:

- report dati GM (indicatori PDTA)
- eventi sentinella
- non conformità/segnalazioni

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

Nel corso delle valutazioni periodiche gli indicatori possono essere ridefiniti o integrati con nuovi indicatori specifici.

La Politica per la Qualità (esaminata, confermata o aggiornata) è attuata quotidianamente da tutto il personale e sotto la costante attenzione e supervisione del Coordinatore di G.M.

Indagini sulla Qualità percepita dagli utenti

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

Al momento della presa in carico viene consegnata a tutte le pazienti un'apposita scheda di valutazione dei servizi (all.to 5), ed inoltre nei reparti di degenza è attivo un sistema di raccolta cartaceo dei feedback. I dati rivenienti vengono condivisi con il personale del G.M, con la Direzione Medica di Presidio e pubblicati sul portale ASL.

Le organizzazioni di volontariato autorizzate, ovvero altre associazioni di tutela del cittadino, possono effettuare loro proprie indagini dirette per la rilevazione della qualità percepita dagli utenti.

I reclami e le segnalazioni inviate dai pazienti, pervenuti alle UU.OO. di GM (tramite URP o con altre modalità) relativi ai disservizi, incomprensioni con il personale, ritardi, mancata assistenza, discriminazioni, difformità, ecc., promuovono, per il superamento della problematica e la pianificazione di azioni correttive, l'attivazione di audit interni alle strutture del G.M. coinvolte.

Copia di tutte le segnalazioni e dei relativi audit va inviata al RSGQ del G.M. per il relativo monitoraggio periodico (semestrale) e per la definizione dei relativi report e azioni di miglioramento e per l'integrazione del fascicolo Sicurezza e Qualità del G.M.

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Indagini sulla Qualità percepita dal personale

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

Sicurezza in ambiti specifici delle attività del Gruppo Multidisciplinare TG

Prevenzione, sicurezza e igiene sul lavoro:

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

Ha predisposto il Documento di Valutazione dei rischi (DVR), la Pianificazione delle Misure di Adeguamento impiantistico e strumentale (PMA), il Piano delle misure di Prevenzione (PMP), il Piano di Manuale Operativo del Sistema di Gestione Qualità del Gruppo Multidisciplinare TG dell'ASL Bari, il piano di Emergenza (PDE) e il Piano delle competenze e delle Responsabilità (PCR), tutti oggetto di aggiornamento annuale.

Il monitoraggio dell'idoneità delle strutture del G.M. viene eseguito da parte del SPPA che effettua rilievi annuali per l'aggiornamento della mappa dei rischi cui è esposto il personale. Sulla base di tali rilievi redige conseguenziali revisioni del DVR aziendale.

Il Direttore Generale (D.G.), con atto formale di delega ("Atto di Delega di Funzioni ai sensi dell'articolo del D.Lgs 81/2008"), ha conferito il ruolo di Delegato ai Direttori delle macrostrutture aziendali

Sicurezza e rischio clinico

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

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

Gestione delle complicanze

Oltre alle complicanze cliniche più ricorrenti (dovute a comorbilità dei pazienti e iatrogene), il cui trattamento è incluso nei protocolli e linee guida, possono verificarsi "complicanze improvvise e/o imprevedibili" per le quali deve essere tempestivamente attivato in loco il primo intervento di valutazione e messa in sicurezza del paziente, ad opera del personale qualificato di competenza ivi presente (rimozione delle cause, stabilizzazione dei parametri vitali); contestualmente, se necessario, si deve allertare lo specialista per la risoluzione specifica dell'evento.

Successivamente il personale intervenuto provvede a compilare la segnalazione di incident Reporting (all.to 4) e/o di eventuale Non Conformità.

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Piano di Miglioramento Annuale (PMA)

La disamina effettuata sul raggiungimento degli obiettivi di qualità, sui report delle prestazioni e degli indicatori di attività, sulle verifiche dei protocolli adottati, oltre che sulle non conformità, sulle schede di *incident reporting*, sulle segnalazioni dell'utenza e sui dati delle indagini sul grado di soddisfazione dei pazienti e degli operatori, consente di definire il Piano di Miglioramento che prevede specifiche azioni di miglioramento dei processi, delle attività, della gestione del rischio, della qualità, dell'efficacia del sistema, oltre che la definizione del fabbisogno di nuove risorse, volumi e costi delle attività.

Vengono inoltre definiti i processi da sottoporre ad analisi, con il metodo del ciclo di Deming, per la individuazione dei nodi critici nei quali possono verificarsi disservizi.

Devono essere definiti tempi, risorse e mezzi per la realizzazione di ciascuna azione ed i rispettivi referenti.

L'efficacia del PMA e la sua implementazione vengono valutate mensilmente dal TOG e semestralmente dalla AOP.

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Responsabile della Gestione dei Piani Annuali (RGPA)

È inoltre nominato un Responsabile del piano di miglioramento (RGPM) del G.M. che ha il compito di implementare, seguire, verificare, monitorare lo stato dell'arte degli interventi inseriti nel PAA, PMA e PFA e di relazionare in merito al TOG durante gli incontri mensili.

La sua figura può coincidere con quella del RSGQ del G.M. e comunque il suo ruolo deve necessariamente integrarsi con quello del RSGQ per il raggiungimento dei compiti e obiettivi comuni.

Si avvale, come il RSGQ della stretta collaborazione dei referenti della qualità e sicurezza delle unità strutturali interne.

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

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

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

Il Briefing: è uno strumento che consente la condivisione del processo di cura tra operatori di diverse professioni, in ciascuna U.O. afferente al G.M. nell'ottica della multidisciplinarietà e della condivisione collegiale di scelte diagnostico-terapeutiche. Il Briefing permette di migliorare gli esiti clinici, soprattutto nei casi complessi ,aumentando la soddisfazione delle pazienti (ampliamento delle possibilità diagnostico-terapeutiche mediante studio collegiale multidisciplinare del proprio caso clinico) e dell'equipe (distribuzione delle responsabilità mediante la discussione e la condivisione del percorso decisionale con ridotto rischio da stress lavoro-correlato e prevenzione del burn out di operatori sanitari in ambito oncologico)

L'audit clinico: è un'attività governata dai professionisti sanitari e focalizzata su tematiche relative all'area clinica, finalizzata alla revisione, valutazione e analisi dei casi clinici, con l'obiettivo di migliorare i processi e gli esiti, sulla base di un confronto rispetto a standard precisi, espliciti e concordati (vedasi all.to 2).

Segnalazione degli eventi legati alla sicurezza delle cure erogate

Gli eventi legati alla sicurezza delle cure erogate si distinguono in:

- Near miss: quasi eventi (Eventi Potenzialmente Dannosi);
- Incident: eventi non produttivi di danno per i pazienti (Eventi Potenzialmente Dannosi);
- Accident: eventi produttivi di danno per i pazienti (Eventi Dannosi);
- Eventi Sentinella: eventi dannosi di particolare gravità, secondo quanto definito nell'elenco degli eventi Sentinella del ministero della Salute.

La segnalazione degli eventi legati alla sicurezza delle cure all'U.O.C. Aziendale di Rischio Clinico e Qualità viene effettuata con la Scheda di INCIDENT REPORTING (all.to 4) disponibile sul portale aziendale.

È responsabilità di tutti gli operatori afferenti al GM segnalare attraverso la scheda di Incident Reporting Aziendale all'U.O. Rischio Clinico e Qualità, anche in forma anonima, tutti gli Eventi Potenzialmente Dannosi e gli Eventi Dannosi, al fine di individuare e condividere appropriate azioni di miglioramento della sicurezza delle

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

cure erogate.

A differenza degli Eventi Potenzialmente Dannosi e degli Eventi Dannosi (soggetti a segnalazione spontanea), gli EVENTI SENTINELLA sono sottoposti ad obbligo di segnalazione da parte degli operatori coinvolti, ovvero degli operatori che ne siano venuti a conoscenza, secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute[1].

Tale segnalazione obbligatoria si effettua all'U.O.C. Aziendale di Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione, utilizzando la medesima scheda di INCIDENT REPORTING, pubblicata sul portale aziendale.

Il Clinical Risk Manager, referente aziendale per la gestione del rischio clinico, o suo delegato, secondo quanto previsto dalla procedura ministeriale per la segnalazione e trasmissione degli eventi sentinella, provvederà a compilare la scheda A, ed inviarla al Ministero, anche per il tramite della regione di appartenenza, attraverso il Sistema di Monitoraggio del Ministero della Salute (SIMES) entro 48 ore dal verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

L'evento sarà oggetto di Audit da parte dell'U.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione per la pianificazione delle azioni di miglioramento[2].

Il Clinical Risk Manager, o suo delegato, trasmetterà i risultati dell'analisi e le azioni correttive applicate, con la compilazione della scheda B e la trasmissione della medesima al Ministero, attraverso il SIMES, entro 45 giorni dalla segnalazione.

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

2 NB: l'articolo 16 della legge 8 marzo 2017, n.24 al comma 1 recita: «I VERBALI E GLI ATTI CONSEGUENTI ALL'ATTIVITA' DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NON POSSONO ESSERE ACQUISITI O UTILIZZATI NELL'AMBITO DI PROCEDIMENTI GIUDIZIARI».

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

GESTIONE DELLE NON-CONFORMITÀ

ISTRUZIONI OPERATIVE

1. SCOPO

La presente procedura stabilisce le modalità, le prescrizioni e le responsabilità relative alla rilevazione delle Non Conformità (NC) nei processi principali, nei processi direzionali ed in quelli di supporto gestiti dalle UU.00. del G.M. dell'ASL Bari.

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

Viene considerata NC:

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

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica al Sistema di Gestione Qualità (SGQ) di ogni UU.00. strutturale interna del G.M..

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

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

3. RIFERIMENTI

Norma UNI EN 150 9001:2008

4. RESPONSABILITA'

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

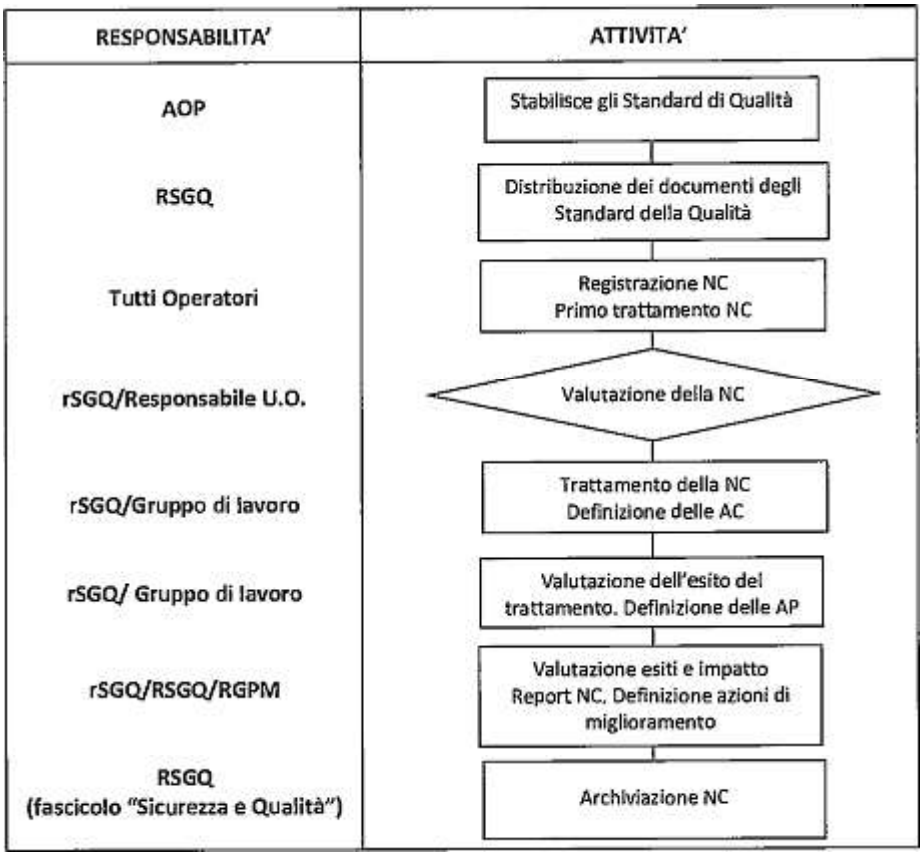
Tutto il personale del G.M. ha il dovere di segnalare e registrare le NC riscontrate su qualsiasi ambito della loro attività lavorativa.

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

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

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

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. MODALITA' OPERATIVE

6.1 Identificazione e registrazione delle Non Conformità (NC).

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

Viene considerata NC:

- uno scostamento riscontrato nelle caratteristiche del servizio, processo, materiale, rispetto ai requisiti e prescrizioni specificati (non conformità di servizio, processo, materiale);
- una carenza nelle procedure standard nella loro applicazione, oppure relativamente alla documentazione, tali da rendere inaccettabile o indeterminata la qualità del servizio materiale, prodotto, odi una sua parte. Le principali tipologie di NC sono:
  a. **NC di servizio/prodotto**: Riguardano un servizio o prodotto acquistato o fornito e le loro caratteristiche.
     - Sono NC di servizio: tempi di attesa più elevati di quanto dichiarato, ritardo nell'esecuzione di una prestazione urgente, ecc..
     - Sono NC di prodotto: elementi acquisiti o prodotti non rispondenti ai requisiti. Nel caso di guasto della strumentazione, oltre ad essere richiesto l'intervento tecnico per il ripristino di funzionalità, deve essere registrata la NC sul modulo.
  b. **NC di processo**: Riguardano la mancata o scorretta applicazione di procedure o istruzioni operative.

c. **NC del sistema qualità**: Per lo più, si riferiscono a NC documentali; possono essere: modulistica di difficile interpretazione, di non facile compilazione, mancata applicazione di Procedure Generali.
d. **NC di Audit:** Riguardano NC rilevate dal rSGQ durante gli Audit clinici.
e. **NC di Sicurezza/Privacy**: Riguardano NC verificatesi agli operatori o ai pazienti per omissione o violazione delle norme di sicurezza o della privacy.
f. **NC da fornitori**: Le NC rilevate sui prodotti e servizi forniti, dopo loro registrazione a cura del personale addetto ai controlli dei materiali in ingresso.
g. **NC da guasto**: Qualsiasi anomalia riscontrata che discosti lo strumento dalla sua corretta funzionalità.

6.2 Documentazione.

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

6.3 Trattamento delle NC.

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

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

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

6.4 Azioni Correttive e Preventive.

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

6.5 Riesame delle NC.

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

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

AC per rimuovere le cause delle NC integrando il Piano di Miglioramento annuale del G.M.

7. INDICATORI

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

8. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

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

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

A.S.L. BARI	
SCHEDA SEGNALAZIONE NON CONFORMITÀ	
N°_____/_____/_____	
Tipologia di non conformità	
Descrizione della NC:	
Firma	Firma Referente Gestione Qualità
Data	
Trattamento e Risoluzione della Non Conformità Modalità Risoluzione:	
Tempo previsto per la Risoluzione della NC:	Esito Risoluzione:
Nome della persona responsabile della Risoluzione della NC:	

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

L'AUDIT CLINICO

È un'attività governata dai professionisti sanitari focalizzata su tematiche relative all'area clinica. È finalizzato alla revisione, valutazione e analisi dei casi clinici, con l'obiettivo di migliorare i processi e gli esiti, sulla base di un confronto rispetto a standard precisi, espliciti e concordati.

L'audit clinico viene distinto in:

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

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

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

- ***FASE 1 - PREPARAZIONE (PIANIFICAZIONE) DELL'AUDIT CLINICO***

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

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

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

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

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

- ***FASE II — ATTUARE L'AUDIT CLINCO –***

Questa fase prevede:

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

- ***FASE III — ATTUARE LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO-***

In questa fase:

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

- ***FASE IV — RIVALUTARE I RISULTATI***

In questa fase, attuato il piano di azione, occorre procedere alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti apportati. Occorre individuare il metodo più appropriato per la valutazione, quale lo svolgimento di un secondo audit (re-audit), oppure una valutazione con l'utilizzo di indicatori. Inoltre è necessario assicurare che il cambiamento si inserisca in un processo di miglioramento continuo della qualità, pertanto esso va sostenuto e mantenuto nel tempo. Anche in questa fase è essenziale curare gli aspetti della comunicazione e della formazione per dare la massima visibilità ai cambiamenti avvenuti ed ai risultati raggiunti.

"Significant Event Audit"(SEA)

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

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

Il SEA si caratterizza per due aspetti:

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

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

Il metodo deve essere rigoroso e sistematico senza essere inquisitorio e punitivo e viene generalmente

coordinato dall'operatore che presenta il caso.

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

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

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

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

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

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

- *Fase 1— Scelta dell'evento significativo*
- *Fase 2 - Raccolta delle informazioni*
- *Fase 3 - Costituzione del gruppo e organizzazione degli incontri*
- *Fase 4 - Analisi dell'evento significativo (L'analisi di un evento significativo deve essere guidata rispondendo a quattro quesiti: 1) Cosa è successo? 2) Perché è successo? 3) Cosa abbiamo imparato? 4) Quali sono le azioni daintraprendere?)*
- *Fase 5 - Attuare e monitorare i cambiamenti*
- *Fase 6- Documentare il SEA*
- *Fase 7- Condividere le conoscenze*

Il SEA è un metodo qualitativo che si presta ad analizzare singoli eventi definiti significativi dal gruppo per imparare da essi e migliorare la qualità dell'assistenza principalmente nel contesto delle cure primarie. Si differenzia dall'audit clinico poiché non prevede una misura delle performance e si distingue da altri metodi di studio reattivi/retrospettivi quali il la Root Cause Analysis (RCA)[3] e la Discussione dei casi clinici[4].

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

[3] *La RCA è una analisi retrospettiva di eventi avversi gravi condotta da un gruppo composto da persone formate che si avvale di una metodologia strutturata allo scopo di individuare le cause profonde di un evento*
[4] *La discussione di casi infatti è una discussione di gruppo, spesso uni-professionale, retrospettiva, di casi clinici di particolare interesse o complessità.*

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

Scheda di segnalazione spontanea degli eventi

Data compilazione

Dati relativi a Struttura e Operatore	Struttura	Unità Operativa	
	Operatore che segnala l'evento (facoltativo)		
	Qualifica	☐ medico ☐ infermiere	☐ Altro (specificare) _____
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome paziente (facoltativo)		
	Anno nascita/età	n. ricovero (facoltativo)	
Tipo di prestazione	☐ Ricovero ord. ☐ Ricovero DH	☐ Prestazione Amb. ☐ Intervento chirurg.	☐ Prestazione domiciliare ☐ Altro

PROCEDURA	RITARDO PROCEDURA	INESATTA/NON APPROPRIATA	MANCATA PROCEDURA
Tipo di evento	☐ procedura diagnostica ☐ procedura chirurgica ☐ procedura terapeutica ☐ somministrazione farmaco ☐ prestazione assistenziale ☐ prestazione riabilitativa	☐ inesatta identificazione paziente/lato ☐ inesatta procedura Chirurgica ☐ inesatta procedura Terapeutica ☐ inesatta somministrazione farmaco ☐ inappropriata procedura Diagnostica ☐ inappropriata prestazione Chirurgica ☐ inappropriata prestazione Riabilitativa ☐ inappropriata procedura terapia	☐ procedura diagnostica ☐ procedura chirurgica ☐ procedura terapeutica ☐ somministrazione farmaco ☐ prestazione assistenziale

Altro	☐ Aggressione operatore ☐ Trasporto paziente ☐ Caduta accidentale	☐ Trasfusione emoderivati ☐ Utilizzo impianti/attrezzature ☐ Infezioni Correlate Assistenza	☐ Lesioni da pressione (nuova insorgenz ☐ Condizioni ambientali pericolose ☐ Altro _____

DESCRIZIONE DELL'EVENTO - svolgimento dei fatti

(Che cosa è successo? Dove? Quando? Come e perchè è accaduto?)

Data _____ ora _____ Luogo (camera, bagno...) _____ ☐ Festivo ☐ Feriale

_____

_____

_____

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)

Fattori legati al paziente	☐ Condizioni generali fragilità/infermità ☐ Deficit cognitivo ☐ Instabilità della marcia ☐ Barriere linguistiche/culturali ☐ Utilizzo farmaci ☐ Incontinenza ☐ Contenzione	**Fattori legati al sistema**	☐ Staff inadeguato/insufficiente ☐ Insufficiente addestramento/inserimento ☐ Gruppo nuovo/inesperto ☐ Elevato turn-over ☐ Scarsa continuità assistenziale ☐ Difetto/assenza Procedura/protocollo ☐ Scarso lavoro di gruppo ☐ Inadeguata comunicazione ☐ Mancata/inadeguatezza attrezzature ☐ Mancata/inadeg. Manutenzione attrezz. ☐ Mancata/inadeguatezza materiale ☐ Altri fattori: (specificare) _____
Fattori legati al personale	☐ Difficoltà nell'eseguire istruzioni/procedure ☐ Inadeguate conoscenze/inesperienza ☐ Fatica/stress ☐ Inosservanza procedura/protocollo ☐ Inesatta lettura documento/etichetta ☐ Mancata supervisione ☐ Mancata verifica preventiva apparecchio		

Fattori che possono aver ridotto l'esito

☐ Individuazione precoce ☐ Buona pianificazione/protocollo
☐ Osservanza dei protocolli/procedure ☐ altro (specificare)
☐ Casualità

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni

☐ Indagini di laboratorio ☐ ECG ☐ Medicazione ☐ Ricovero in T.I
☐ Indagini radiologiche ☐ Consulenza specialistica ☐ Intervento chirurgico ☐ Altro _____

L'evento è documentato in cartella clinica? ☐ sì ☐ no **Il paziente è stato informato dell'evento?** ☐ sì ☐ no

Come si poteva prevenire/evitare il ripetersi dell'evento

Livello di gravità	☐ nessun danno ☐ lieve danno	☐ medio danno ☐ grave danno	☐ morte

ASL Bari
PugliaSalute

GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

SCHEDA DI VALUTAZIONE SERVIZIO

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

_____

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

1 pessimo 2 insufficiente 3 sufficiente 4 buono 5 ottimo

ASPETTI DA VALUTARE	LA SUA OPINIONE
Comfort (ambienti, arredi, climatizzazione, pulizia)	
Personale (correttezza, competenza, cortesia, disponibilità)	
Organizzazione del Servizio (modalità, tempistica, orari, ecc.)	
Disponibilità di **Informazioni** (dal personale, tramite cartelli affissi, brochure, modulistica, sito web, ecc.)	
Rispetto della **privacy**	
Qualità della prestazione ricevuta	
GIUDIZIO COMPLESSIVO	
Raccomanderebbe ad altri di rivolgersi a questo Servizio?	☐ **Sì** ☐ **No**

Spazio per eventuali osservazioni e suggerimenti

_____

_____

_____

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

Data compilazione _____

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

ISTRUZIONI OPERATIVE

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

PREMESSA

COMUNICAZIONE EVENTI AVVERSI/DIAGNOSI

Aspetti psicologici

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

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

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

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

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

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

Sempre in tali situazioni, ma soprattutto quando si è di fronte a pazienti fragili con situazioni psicologiche di base già compromesse o situazioni familiari delicate e/o complesse, il professionista deve avvalersi di adeguate modalità comunicative, avendo acquisito specifiche

ASL Bari
PugliaSalute
GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
TUMORI GINECOLOGICI A.S.L. BARI
Mail: oncoginecologia@asl.bari.it
Tel: 080 5843551

competenze relativamente alla comunicazione di eventi avversi, ed inoltre essere in grado di riconoscere e gestire la propria emotività rispetto alla situazione negativa che sta affrontando.

La figura professionale deputata alla comunicazione di notizie negative e/o eventi avversi, durante il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale, è il Dirigente Medico afferente alle varie branche, co-adiuvato dalla figura del psico-oncologo.

PROCEDURA

In presenza di una notizia negativa o un evento avverso da comunicare, il Dirigente Medico valuta la possibilità di un supporto psicologico al paziente/familiari, richiedendo la contestuale presenza dello psico-oncologo.

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

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

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

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

COMPETENZE

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

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

(A cura della dr.ssa Carmen Zelano)

PROFILI CONTABILI

☐ RILEVANTE, a valere su: ☒ NON rilevante

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

☒ SOGGETTA a pubblicazione ☐ NON soggetta a pubblicazione

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

ONERI DI RISERVATEZZA:

☐ CONTIENE dati personali da NON pubblicare ☒ NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Affari Generali	

PROPOSTA N.RO 20230002676 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230002233 DEL 13/11/2023

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

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

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Dirigente	Coppola Cristina	*Firmato digitalmente il 07/11/2023 10:43*
Dirigente Medico/Sanitario	Mudoni Simona	*Firmato digitalmente il 07/11/2023 10:46*
Direttore/Responsabile di Struttura	Iorio Raffaele	*Firmato digitalmente il 09/11/2023 16:38*