BREAST UNIT
E
PROCESSI DI ACCREDITAMENTO

Ronzoni Alessandra
Azienda S.Maria Nuova Reggio Emilia

Gisma 6 maggio 2015

Cos'è l'accreditamento ?

E' un processo di valutazione, sistematico e periodico, svolto da un organismo esterno con l'obiettivo di verificare l'adesione a predefiniti requisiti, correlati alla qualità dell'assistenza.

- E' richiesto per poter operare nell'ambito di servizi sanitari pubblici
- E' uno strumento che incentiva l'autovalutazione e il miglioramento.
- E' basato su criteri periodicamente aggiornati con il contributo di società scientifiche, esperti di settore, ecc..
- E' effettuato da visitatori esperti la cui attività ha un carattere ispettivo ma dovrebbe principalmente costituire un supporto utile al raggiungimento di obiettivi prefissati e condivisi.
- E' obbligatorio per poter essere ammessi al finanziamento da parte del SSN

DA CHI?

La **REGIONE** è l'organismo governativo che rilascia l'accreditamento a soggetti pubblici o privati che intendano operare nel SSN.

L'AUTORIZZAZIONE costituisce il prerequisito essenziale per la richiesta di accreditamento

- **con <u>l'autorizzazione</u> garanzia di legalità e sicurezza;**

- **con <u>l'accreditamento</u> buona organizzazione e governo della qualità delle prestazioni**

  (continuità, tempestività, appropriatezza, conformità)

La Regione verifica il possesso dei requisiti per l'accreditamento avvalendosi dell'Agenzia sanitaria regionale che provvede all'esame della documentazione, compie le visite di verifica, direttamente avvalendosi di soggetti qualificati, ed esprime parere motivato in ordine all'accreditabilità della struttura.

Professionisti

attori principali
del sistema
perché "protagonisti"
dei percorsi clinico-assistenziali e organizzativi

Profondi conoscitori della struttura operativa, delle problematiche cliniche e delle problematiche con i pazienti e i familiari

Il prodotto

vero motivo per cui il cliente si rivolge alla struttura

- il prodotto non è la singola prestazione che si eroga
- è l'aggregazione di più attività che hanno un valore finale per l'utente e che l'utente riesce a riconoscere rispetto ai suoi bisogni di salute
- il prodotto identifica anche le "peculiarità" della struttura

COME AVVIENE LA VISITA DI VERIFICA

- **VIENE NOMINATO UN TEAM DI VALUTATORI DALLA REGIONE**
- **NEL TEAM VIENE NOMINATO UN <u>TEAM LEADER</u>**
- **LA REGIONE IN ACCORDO CON LE PARTI FISSA LE DATE DELLA VERIFICA**
- **IL TEAM AVRA' A DISPOSIZIONE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE ALMENO 10 GIORNI PRIMA DELLA VISITA**
- **IL TEAM SI RITROVA UNA SETTIMANA PRIMA IN REGIONE PER UN'ANALISI DOCUMENTALE E PER PROGRAMMARE NEI DETTAGLI LA VISITA STESSA**

CHI PARTECIPA ALLA VERIFICA DI ACCREDITAMENTO

- RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE SANITARIA IN GENERE IL DIRETTORE SANITARIO INSIEME AL DIRETTORE GENERALE

-IL DIRETTORE DI STRUTTURA

-I RESPONSABILI DI STRUTTURA SEMPLICE E COMPLESSA

-I COORDINATORI

- I REFERENTI DI AREA

COSA DEVONO FARE ?

RISPONDERE AL TEAM DI VERIFICA CHE PORRA' DOMANDE SU TUTTI I REQUISITI CONTENUTI NELLE CHECK LIST REGIONALI

I REQUISITI

GENERALI O DI SISTEMA

SPECIFICI

IL MODELLO DELLA RER

- **PER CAPITOLI**
- **SECONDO UNA SEQUENZA LOGICA**
- **LEGGE L'ORGANIZZAZIONE SANITARIA COME UN SISTEMA INTEGRATO DI PROCESSI**
- **E' UNO STRUMENTO DI AUTODIAGNOSI**
- **E' UNO STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE ESTERNA**

IL RISULTATO FINALE E'……

IL VERBALE

+

- ACCREDITATO
- NON ACCREDITATO
- ACCREDITATO CON RISERVA

Progr.Num. 582/2013

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 13 **del mese di** maggio

dell' anno 2013 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

Agenzia sanitaria e sociale regionale

RegioneEmiliaRomagna

Requisiti per l'accreditamento di Programmi di screening per la prevenzione/diagnosi precoce dei tumori del colon-retto, della cervice uterina e della mammella

Num. Reg. Proposta: GPG/2013/407

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la l.r. n.34/1998, recante "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, in attuazione del DPR 14 gennaio 1997" e successive modificazioni ed integrazioni;

Richiamato in particolare l'art. 8 laddove demanda alla Giunta regionale, sentita la competente Commissione assembleare, il compito di determinare i requisiti ulteriori per l'accreditamento di cui al comma 4, dell'art. 2 del DPR 14 gennaio 1997, uniformi per le strutture pubbliche e private, con riferimento alle funzioni sanitarie individuate dalla programmazione regionale per garantire i livelli di assistenza sanitaria previsti dal Piano Sanitario Nazionale;

Vista la propria deliberazione n. 327/2004, recante "Applicazione della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti" e successive modificazioni, che al punto 2.6 del dispositivo ha approvato l'allegato n. 3, nel quale sono definiti, ai sensi del comma 1, dell'art. 8 della sopracitata legge regionale, i requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti dell'Emilia- Romagna;

Evidenziato che detta deliberazione ha previsto, al punto 2.9 del dispositivo, che la predisposizione delle proposte per l'integrazione ed il periodico aggiornamento dei requisiti per l'accreditamento sia posta in capo all'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale;

Dato atto che con propria deliberazione n. 1489/2007 erano stati definiti i requisiti specifici di accreditamento dei Programmi di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina e della mammella, e che detti requisiti, a seguito di nuove evidenze scientifiche, sono in parte da rivedere;

Preso atto che l'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, in attuazione di quanto disposto al punto 2.9 della citata deliberazione n. 327/04, ha elaborato i documenti allegati al presente atto, riguardanti sia la revisione dei requisiti

Requisiti organizzativi

- a) Deve essere presente personale dedicato alle funzioni amministrative ed alla gestione dei dati.

- b) Deve essere presente personale infermieristico e/o tecnico-sanitario con funzioni di "case managing" per seguire gli aspetti organizzativi all'interno del percorso.

- c) **Deve essere costituito formalmente un gruppo tecnico multidisciplinare, rappresentativo delle diverse figure professionali coinvolte nell'intero programma; il gruppo dovrà riunirsi periodicamente e comunque almeno due volte l'anno**

FASE 1 – PIANIFICAZIONE E GESTIONE INVITI

FASE 2 – ESECUZIONE DEL TEST

A) REQUISITI STRUTTURALI

Oltre ai requisiti specifici previsti dalla normativa vigente in materia di autorizzazione e accreditamento devono essere posseduti, per i Servizi di Diagnostica per Immagini, anche i requisiti espressi nel Protocollo diagnostico-terapeutico regionale.

B) REQUISITI TECNOLOGICI.....

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

a) **Deve essere presente personale tecnico (TSRM) formato e dedicato alla senologia commisurato sia all'attività programmata che ai necessari controlli di qualità**

b) Il personale TSRM deve possedere almeno il livello 3 di competenza per poter operare in autonomia tecnico/professionale.

c) Per ogni donna che si presenta per l'esecuzione del test di screening deve essere compilata, a cura del personale tecnico, una scheda informativa personale (cartella radiologica) da allegarsi all'intero caso che riporti almeno le seguenti informazioni:..

FASE 3 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

A)REQUISITI STRUTTURALI

B)Devono essere individuate, per ogni programma di screening, la/le sedi presso le quali effettuare le indagini di secondo livello diagnostico.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

A) Devono essere disponibili le seguenti attrezzature:
B)-mammografo (di cui le caratteristiche tecniche specificate in fase 3)
C)-ecografo con sonda di frequenza □10 MHZ
D)-attrezzature per l'esecuzione di ago-aspirati o microbiopsie
E)ecoguidate e/o in stereo tassi

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

a) Le sedi dove si effettuano le indagini di secondo livello devono essere direttamente collegate ed integrate nel percorso diagnostico-terapeutico assistenziale.

b) <u>Deve esistere personale infermieristico/tecnico adeguatamente formato per le attività di accoglienza</u>

c) Gli accertamenti di secondo livello diagnostico devono essere effettuati secondo le indicazioni previste dal protocollo diagnostico-terapeutico elaborato a cura dell'Assessorato alle politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna.

d) Devono esistere procedure specifiche per la gestione del percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico

e) In riferimento alla normativa vigente devono essere formalmente individuati il Medico responsabile dell'Impianto radiologico e il Fisico medico responsabile dei Controlli di Qualità dei mammografi e degli ecografi nonché della determinazione della dose erogata

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE
Personale tecnico

- Il personale tecnico (TSRM) inserito nei programmi di screening deve essere dedicato all'attività senologica alla quale deve comunque garantire la maggior parte del debito orario(almeno il 60%).

- Il personale tecnico deve avere ricevuto una specifica formazione sia per quanto riguarda gli aspetti comunicativi che tecnico-professionali.

- Il programma di inserimento del personale tecnico di nuova acquisizione deve prevedere l'affiancamento a personale esperto per almeno 8 settimane e comunque fino al raggiungimento del grado di autonomia richiesta.

- Ogni tecnico deve valutare e garantire la qualità delle immagini prodotte, nell'ottica del principio della ottimizzazione.

- Devono essere previsti incontri periodici interdisciplinari documentati per la valutazione complessiva della qualità dell'immagine mammografica.

- La struttura partecipa annualmente alle attività di controllo di qualità mammografica programmata dal centro di riferimento regionale

FASE 4 - PIANO TERAPEUTICO

SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DI RIFERIMENTO

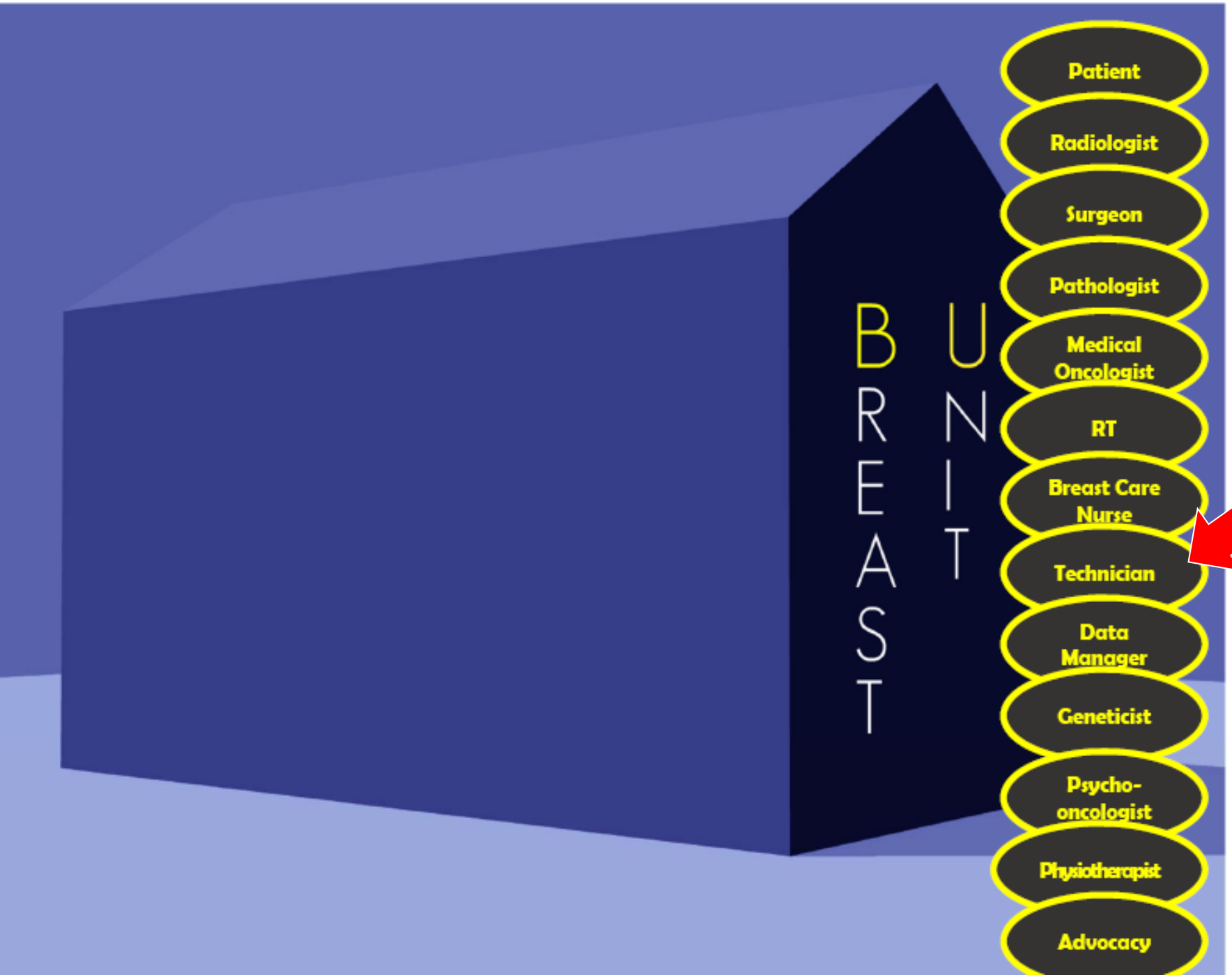
STRUTTURA ONCOLOGICA DI RIFERIMENTO

STRUTTURA CHIRURGICA DI RIFERIMENTO

TRATTAMENTO RADIOTERAPICO

FASE 5 – FOLLOW UP

Indicatori di qualità per lo screening mammografico				
INDICATORE	formula	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Tasso di partecipazione (adesione corretta)	donne rispondenti/donne invitate - inviti inesitati – rifiuti per mammografia recente e follow-up (comunicati telefonicamente al front-office)	≥ 60%	≥ 75%	GISMa (EU 70 e 75)
Intervallo Mx/referto negativo <=21gg		≥ 90%	≥ 95%	RER
Tasso di richiamo: primi esami esami successivi		< 7% < 5%	< 5% < 3%	EU; GISMa. EU; GISMa
Tasso di richiamo per motivi tecnici		<3%	<1%	EU; GISMa
Tasso di adesione al II livello diagnostico		≥ 95%	/	RER
Tasso di biopsia: primi esami esami successivi		≤ 1,5% ≤ 1%	/ /	RER
Rapporto benigni/maligni:		≤ 0,50	≤ 0,20	EU; GISMa
Detection Rate (x1000): primi esami esami successivi		≥ 3 x IR ≥ 1.5 x IR	> 3 x IR (Incidence Rate) > 1.5 x IR	EU; GISMa
% di Tumori invasivi con diametro ≤ 1cm: primi esami esami successivi		≥20% ≥25%	≥25% ≥30%	GISMa EU (primi esami soglia non applicabile)
% di Tumori in situ		10%	10-20%	EU; GISMa
% di Stadio ≥ II: primi esami esami successivi		≤ 30% ≤ 25%	< 30% < 25%	GISMa EU (primi esami soglia non applicabile)


BREAST UNIT
Patient
Radiologist
Surgeon
Pathologist
Medical Oncologist
RT
Breast Care Nurse
Technician
Data Manager
Geneticist
Psycho-oncologist
Physiotherapist
Advocacy

The European Society of Breast Cancer Specialists

BU Guidelines

"The requirements of a specialist breast unit"

PERGAMON

European Journal of Cancer 36 (2000) 2288–2293

European Journal of Cancer

www.ejconline.com

Position Paper

The requirements of a specialist breast unit

EUSOMA

EUSOMA Secretariat, Viale B. d'Este 37, 20122 Milan, Italy

Received 24 February 2000; accepted 25 May 2000

REQUISITI DI UNA BREAST UNIT

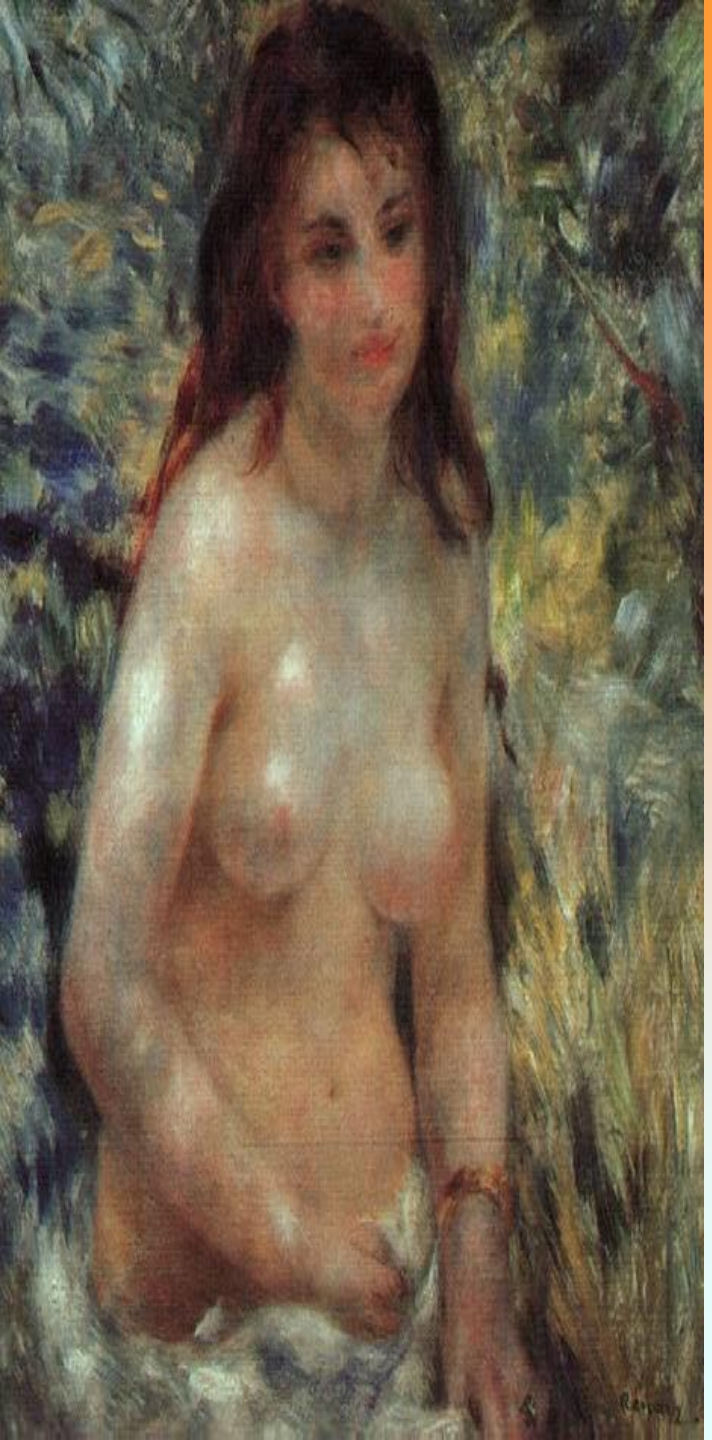
- Almeno 150 nuovi caso all'anno
- Deve essere indicato un direttore responsabile del coordinamento
- Devono esistere protocolli scritti per la diagnosi, il trattamento della patologia della mammella in tutti gli stadi (iniziale/avanzato) e follw up
- I protocolli devono essere concordati tra tutti i membri del team
- Durante le riunioni di audit devono essere registrati tutti i protocolli adottati

Audit

- L'unità deve avere un database per la registrazione dei dati
- Gli incontri di audit devono essere verbalizzati
- Deve essere individuato un data manager responsabile per la raccolta e inserimento dei dati

Indicatori di qualità

Al fine del raggiungimento degli standard minimi l'unità deve adottare misure necessarie sulla base di indicatori di qualità stabiliti dalle linee guida Eusoma



- **Dove presente un servizio di screening deve collaborare con la Breast Unit**
- deve essere fornita una chiara informazione sia scritta che orale riguardo alla diagnosi
- L'unità deve fare formazione per gli specialisti in training
- L'unità deve fare attività di ricerca

Incontri multidisciplinari

L'unità deve organizzare almeno un incontro multidisciplinare a settimana durante il quale vengono discussi almeno il 90% dei casi. Tutti i membri del team (radiologo, patologo, radioterapista, medico nucleare, chirurgo,oncologo, psicologo,infermiere di senologia, **tecnico di radiologia)** dovrebbero partecipare agli incontri

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE

EX UFFICIO III DG PROG

Documento del Gruppo di lavoro per la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia

Roma, Maggio 2014

Riunioni Multidisciplinari Quale strumento gestionale qualificante, il Centro di Senologia deve svolgere incontri multidisciplinari (MMD) con la partecipazione di tutti i componenti per discutere tutti i casi per la pianificazione del trattamento. La riunione multidisciplinare è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria della diagnosi e della estensione clinica della malattia e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, la radioterapia, la terapia riabilitativa e il follow up. Le varie proposte vanno condivise con la paziente tenendo conto dell'età biologica, delle caratteristiche cliniche e delle sue preferenze. Attori fondamentali della valutazione sono professionisti con competenza specifica sul carcinoma della mammella: il Radiologo, l'Anatomopatologo, il Chirurgo, l'Oncologo medico, il Radioterapista, il Fisiatra e un Infermiere di senologia. La frequenza settimanale dipende dai volumi di attività. La seduta si conclude con un referto scritto che riassume i dati clinici della paziente, le decisioni, con individuazione di chi effettua il colloquio con la paziente e con la presa in carico della paziente da parte dell'U.O. competente. Di tale incontro viene informata la Direzione Sanitaria.

Deve essere previsto un coordinamento con l'equipe multidisciplinare di presa in carico delle donne ad alto rischio genetico di tumore della mammella/ovaio.

Il personale tecnico deve avere una formazione specifica in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia. Il personale medico e tecnico deve essere adeguatamente formato in diagnostica senologica e periodicamente aggiornato e dedicare almeno il 50% del debito orario alla diagnostica senologica.

Ogni medico radiologo operante nel centro deve aver letto almeno 1000 mammografie per anno (o 5000 mammografie per anno se svolge attività di screening), deve aver eseguito almeno 250 ecografie mammarie, almeno 100 procedure, tra citologia e microistologia, e almeno 25 procedure VABB valutate nell'ultimo anno di attività.

Ogni medico radiologo che esegue RM mammarie deve aver eseguito almeno 50 RM mammarie per anno, valutate nell'ultimo anno di attività.

Ogni medico radiologo che non avesse eseguito il numero richiesto di queste procedure, deve essere supervisionato da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti.

I radiologi devono partecipare alle riunioni multidisciplinari pre o post intervento e per il controllo di qualità.

Deve essere presente personale tecnico (TSRM) formato e dedicato alla senologia commisurato sia all'attività programmata che ai necessari controlli di qualità.

Il personale TSRM deve possedere il livello di competenza per poter operare in autonomia tecnico/professionale.

- Il personale tecnico (TSRM) inserito nei programmi di screening deve essere dedicato all'attività senologica dedicandovi la maggior parte del debito orario (almeno il 60%) e deve avere ricevuto una specifica formazione sia per gli aspetti comunicativi che tecnico-professionali.
- Il programma di inserimento del personale tecnico di nuova acquisizione deve prevedere l'affiancamento a personale esperto per almeno 8 settimane e comunque fino al raggiungimento del grado di autonomia richiesta.
- Ogni tecnico deve valutare e garantire la qualità delle immagini prodotte, nell'ottica del principio della ottimizzazione.
- Devono essere previsti incontri periodici interdisciplinari documentati per la valutazione complessiva della qualità dell'immagine mammografica.
- La struttura deve partecipare annualmente alle attività di controllo di qualità mammografica programmata dal centro di riferimento regionale.
- Tutti i radiologi che operano nello screening devono partecipare a programmi di formazione continua.
- Ogni radiologo operante nello screening, per il mantenimento della clinical competence, deve leggere almeno 5.000 mammografie di screening all'anno.

Il personale tecnico deve avere una formazione specifica in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia. Il personale medico e tecnico deve essere adeguatamente formato in diagnostica senologica e periodicamente aggiornato. La formazione in senologia deve essere certificata o comunque oggettivamente provata ed ottenuta mediante un periodo di attività senologica dedicata di almeno 6 mesi, o mediante un corso strutturato, comprensivo di didattica frontale e attività pratica con un tutor assegnato di almeno 60 ore effettive, da svolgersi in una struttura ad elevato livello di specializzazione (alta complessità) che soddisfi i requisiti minimi.

Il personale medico e tecnico deve essere dedicato alla diagnostica senologica per almeno 20 ore di attività settimanali (che corrispondono a circa il 50% del debito orario complessivo per un'attività lavorativa di 38 ore settimanali). Tale attività deve essere verificabile e valutata anche su più centri in cui il radiologo pratica la propria attività. Deve inoltre aver dedicato almeno il 50% del suo debito formativo (ECM), valutato nell'ultimo anno di attività, a corsi di aggiornamento o eventi di formazione (e.g. congressi) in campo senologico.

BREAST UNIT REGGIO EMILIA ACCREDITATA

OECI

Organisation of European Cancer Institutes

è l'organizzazione che, a livello europeo, raggruppa i più importanti centri di ricerca sul cancro.

L'OECI nasce nel 1977 come network europeo

ed è in continua crescita, annoverando oggi oltre 70 istituzioni. Obiettivo dell'OECI è quello di creare una massa critica di strutture, ricercatori e conoscenze cliniche attraverso le quali coordinare e armonizzare la ricerca in oncologia al fine di creare e mantenere un consenso sui migliori modelli di oncologia.

Cosa dobbiamo fare?

ESSERCI E PARTECIPARE!

!

PERCHE' LA NOSTRA PRESENZA E' UN IMPORTANTE CONTRIBUTO IN UN PERCORSO IN CUI NOI SIAMO PROTAGONISTI

GRAZIE