

INDICE

1.0	Identificazione e definizione del servizio oggetto di certificazione;	2
2.0	Identificazione dei destinatari del servizio e dei loro bisogni assistenziali;	3
3.0	Identificazione delle esigenze e delle aspettative dei clienti e delle parti interessate e verifica del loro livello di soddisfazione;	3
4.0	Identificazione e definizione dei processi di erogazione del servizio;	4
5.0	Identificazione ed esplicitazione delle modalità di valutazione e gestione dei rischi associati all'erogazione del servizio;	4
6.0	Identificazione dei fornitori del servizio oggetto di certificazione;	4
7.0	Esplicitazione delle caratteristiche e dei risultati dei processi e del servizio;	5
8.0	Definizione degli indicatori per la valutazione dei risultati dei processi e del servizio;	5
9.0	Descrizione del sistema di misura assunto per la verifica dei risultati dei processi e del servizio;	5
10.0	Esplicitazione delle risorse umane (in termini di competenze professionali), tecnologiche (in termini di adeguatezza e disponibilità all'uso) e strutturali necessarie per l'erogazione del servizio;	5
11.0	Esplicitazione delle regole (norme, procedure, protocolli) a garanzia delle caratteristiche e dei risultati dei processi e del servizio;	6
12.0	Esplicitazione delle modalità di comunicazione interna ed esterna dello SS;	6
13.0	Verifica e revisione della qualità gestionale e tecnico-professionale dello SS;	6
14.0	La gestione degli errori e delle non conformità;	7
15.0	Le azioni correttive, le azioni di miglioramento.	8

Causale preparazione / modifica documento	Redazione MED/UOM	Verifica DIR	Verifica DIR	Verifica DIR	Verifica DIR	Approvazione DIR	Emissione RSGQ/UOM
Prima Emissione	Vincenzo Formica	Augusto Orlandi	Francesco Pallone	Achille Lucio Gaspari	Giuseppe Visconti	Mario Rosellii	Sabrina Mariotti
	Data: 07/04/14	Data: 07/04/14	Data :07/04/14	Data: 07/04/14	Data: 07/04/14	Data: 07/04/14	Data: 07/04/14
	Firme:	Firma:	Firma:	Firma:	Firma:	Firma:	Firma:

1.0 Identificazione e definizione del servizio oggetto di certificazione:

In Italia i tumori del colon-retto sono al terzo posto per incidenza tra gli uomini (al secondo tra le donne) e al secondo posto tra le cause più frequenti di morte per tumore, sia per gli uomini che per le donne. Secondo i dati di uno studio condotto da AIOM e PDTA-Cergas Bocconi, il costo del percorso diagnostico terapeutico (PDTA) dei tumori del colon retto è di circa € 19.000 a paziente.

Su una popolazione di oltre 60 milioni di abitanti l'incidenza dei tumori del colon retto è di quasi 49.000 casi, con una prevalenza di oltre 310.000 casi e una mortalità superiore ai 18.000 casi

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento finalizzato sia al governo dei processi clinici ed organizzativi interni ad una struttura ospedaliera, che al miglioramento della fruibilità dell'iter affrontato dal paziente con patologia oncologica.

IL PDTA è il perno su cui ruotano gli interventi trasversali delle diverse professionalità e specificità cliniche e costituisce il fulcro logistico e temporale per l'esito positivo del processo di cura.

Le direttive regionali ed i programmi di screening oncologici hanno indicato come priorità per ciascuna Azienda Ospedaliera, l'implementazione locale di PDTA, così da ottimizzare la gestione dei pazienti con patologie neoplastiche.

Il PDTA delle neoplasie colo-rettali si pone rispetto al programma di screening del cancro del colon come una naturale fase successiva, che va dal momento della diagnosi di neoplasia al trattamento chirurgico e/o medico.

Alla luce del crescente numero di pazienti con diagnosi di Cancro del Colon Retto si è deciso di favorire la creazione di un Gruppo di Lavoro denominato working oncological group (WOG) interdipartimentale ospedaliero permanente, per lo sviluppo di percorsi di cura ed assistenza dei pazienti con neoplasie dell'apparato gastroenterico (GI).

Obiettivi e competenze specifiche del WOG (GI) interdipartimentale sono così definite:

- tempestività nella diagnosi, promuovendo un rapido accesso dei pazienti con sospetto clinico di neoplasia alle procedure diagnostiche appropriate
- ottimizzazione della gestione sia clinica che organizzativa della patologia,
- miglioramento della soddisfazione del paziente per quanto riguarda il rapporto con la struttura ospedaliera e la "qualità percepita" delle prestazioni erogate
- potenziamento dal punto di vista quantitativo e qualitativo dell'attività chirurgica - oncologica relativa al CCR

All'interno della Unità oncologica Medica del Policlinico Tor Vergata (PTV), diretta dalla Prof. Mario Roselli è presente un Working Group per le neoplasie coloretali (WOG-GI) che garantisce un approccio multidisciplinare alla malattia, offrendo l'assistenza di equipe specializzate, al cui interno sono presenti e collaborano diversi specialisti, assicura la presa in carico del paziente e garantisce:

- 1) la diagnosi tempestiva di malattia;
- 2) il monitoraggio clinico-strumentale;
- 3) il trattamento secondo un progetto personalizzato e in linea con le attuali linee guida internazionali, che comprende:
 - il trattamento degli eventi acuti;
 - i trattamenti rivolti a modificare l'evoluzione della malattia;
 - le terapie sintomatiche.

2.0 Identificazione dei destinatari del servizio e dei loro bisogni assistenziali;

I destinatari a cui viene applicato il percorso sono i pazienti al quale viene riscontrata un Tumore del Colon Retto presso la struttura del Policlinico Tor Vergata che seguiranno il percorso diagnostico terapeutico assistenziale definito. I principali bisogni assistenziali dei pazienti sono costituiti dalle cure di assistenza di natura medica e infermieristica come definito dai protocolli definiti dal Policlinico.

3.0 Identificazione delle esigenze e delle aspettative dei clienti e delle parti interessate e verifica del loro livello di soddisfazione;

La risposta alle aspettative dei pazienti che si rivolgono al Policlinico Tor Vergata viene sviluppata in accordo con quanto descritto nella sezione 05 del manuale della qualità della fondazione Policlinico Tor Vergata, nel paragrafo riguardante la responsabilità della Direzione, e specificatamente nel documento di politica della UOM Unità di Oncologia Medica, revisionato in accordo con il riesame della direzione e analizzata attraverso la PTV PSGQ06 (Valutazione della soddisfazione dei cittadini utenti).

Per il servizio oggetto del processo si emette lo stesso modulo aziendale utilizzato nell'unità operativa.

4.0 Identificazione e definizione dei processi di erogazione del servizio;

I processi di erogazione del servizio sono definiti nello Standard di Servizio Percorso UO_SS-PDTATCR e il Flow Chart pdta “Tumore del Colon Retto” allegato e in accordo alle procedure aziendali specifiche riportate nel sito intranet istituzionale e quanto definito nelle schede processo e nelle POS del UOM e delle unità certificate presenti nel WOG-GI

5.0 Identificazione ed esplicitazione delle modalità di valutazione e gestione dei rischi associati all'erogazione del servizio;

Riferimento al RSPP interno, medicina del lavoro per il rischio associato ai lavoratori, Direzione sanitaria per Rischio clinico e eventi sentinella, DIPS per il coinvolgimento degli infermieri sulla patologia specifica.

6.0 Identificazione dei fornitori del servizio oggetto di certificazione;

Le Unità presenti nel percorso certificate ISO 9001:2008 sono:

Unità Oncologica Medica
Direzione Sanitaria
Anatomia Patologica

Le unità presenti nel percorso non certificate ISO 9001:2008 sono:

Gastroenterologia
Chirurgia

La procedura PSGQ 08 gestione dei processi di approvvigionamento identifica e definisce modalità di gestione e controllo dei fornitori.

I fornitori del servizio che si interfacciano nel percorso sono:

Laboratorio d'analisi
Diagnostica per immagini
Farmacia

Tutte le Unite operative per consulenze specialistiche:

7.0 Esplicitazione delle caratteristiche e dei risultati dei processi e del servizio;

Nello Standard di Servizio Percorso UO_SS-PDTATCR e il Flow Chart pdta “Tumore del Colon Retto” allegato vengono descritti le caratteristiche, i requisiti e i risultati attesi nei processi.

Caratteristiche dei processi sono anche sviluppate nelle schede processo e flow chart allegate del sistema qualità della UOM.

Il verbale di WOG-GI viene utilizzato per seguire lo sviluppo dei pazienti nel percorso.

Il riesame annuale costituisce il momento di analisi e valutazione dei risultati del processo e del servizio.

8.0 Definizione degli indicatori per la valutazione dei risultati dei processi e del servizio;

Gli indicatori vengono identificati nel UO_SS-PDTATCR e il Flow Chart pdta “Tumore del Colon Retto” allegato descritti nello standard di servizio del percorso paragrafo” dati di interesse dei professionisti sanitari” e controllati monitorati e aggiornati l’analisi e valutazione viene eseguita periodicamente e comunque nei riesami annuali della Direzione.

9.0 Descrizione del sistema di misura assunto per la verifica dei risultati dei processi e del servizio;

Il sistema di misura è stato sviluppato attraverso un set di indicatori collegato alle singole fasi nel cui interno sono individuati ed adottati dei sistemi di misura definiti dalla letteratura per la verifica dei risultati del percorso. Il sistema di monitoraggio è uno strumento dinamico che consente di combinare classi definite di pazienti con i risultati attesi. Durante il riesame della direzione come da sezione del manuale della qualità della Fondazione Policlinico Tor Vergata vengono presi in considerazione questi risultati.

10.0 Esplicitazione delle risorse umane (in termini di competenze professionali), tecnologiche (in termini di adeguatezza e disponibilità all’uso) e strutturali necessarie per l’erogazione del servizio;

La gestione delle risorse umane viene gestita secondo PTV PSGQ10 (Gestione_delle_risorse_umane) e più dettagliatamente nei moduli: UO_MOD-RCR “Requisiti, Competenze e Responsabilità”.

Per la gestione delle risorse tecniche si fa riferimento al Servizio di ingegneria medica con riferimento alla PTV PSGQ 09 (gestione delle risorse tecniche)

11.0 Esplicitazione delle regole (norme, procedure, protocolli) a garanzia delle caratteristiche e dei risultati dei processi e del servizio;

Le regole sono nello Standard di Servizio UO_SS-PDTATCR e il Flow Chart pdta “Tumore del Colon Retto” allegato, inoltre sono definiti nella specifica documentazione del SGQ della UOM.

Le norme, le procedure e i protocolli sono nella documentazione del SGQ. Tutto il personale del settore ha accesso al sistema tramite sito internet.

12.0 Esplicitazione delle modalità di comunicazione interna ed esterna dello SS;

La documentazione viene gestita in accordo alla PTV PSGQ01 (Gestione e controllo della documentazione e delle registrazioni) ed in particolare il documento viene diffuso mediante:

- un piano di comunicazione interno, che interessa i dirigenti, i responsabili delle UU.OO. e tutto il personale;
- un piano di comunicazione esterno per i cittadini/utenti e per le altre parti interessate.

Il piano di comunicazione interna è così definito:

Un meeting settimanale per la discussione dei casi clinici con report evidente

Tutta la documentazione sanitaria (CC, relazione di ricovero e dimissione, etc.) sono strumento di comunicazione interna.

Il piano di comunicazione esterna comprende lettere di dimissioni, e consenso informato specifico per il paziente.

Mezzi e supporti di comunicazione devono essere mirati a:

- destinatari/parti interessate, quali gli organismi istituzionali (il SSN e il SSR, la Regione, le ASL);
- mezzi di comunicazione di massa ecc.

13.0 Verifica e revisione della qualità gestionale e tecnico-professionale dello SS;

Annualmente quanto definito nello standard del servizio verrà sottoposto a audit interno come da PTV PSGQ02 (Audit interni) con l'obiettivo di:

- Verifica della corrispondenza tra processi e procedure

- Il rispetto della normativa vigente
- L'adeguatezza delle risorse umane, tecnologiche e strutturali
- Verifica della corrispondenza fra registrazioni ed erogazione del servizio

Analoga verifica e revisione verrà eseguita con frequenza annuale nel riesame della direzione unitamente all'analisi dei risultati prodotti dagli audit interni.

Nella stessa sede i RSP/P delle UU.OO. propongono ai RSP/UO modifiche e aggiornamenti delle parti della UO_SS-PDTATCR e il Flow Chart pdta "Tumore del Colon Retto" allegato di propria competenza, affinché la descrizione dei servizi, gli indicatori, gli standard dei servizi e gli impegni dichiarati nello UO_SS-PDTATCR e il Flow Chart pdta "Tumore del Colon Retto" allegato siano valutati, confermabili o migliorabili, in ciò assicurando, mediante riunioni un adeguato grado di partecipazione e condivisione da parte del personale.

Nella definizione della proposta, i responsabili tengono conto dell'andamento delle caratteristiche del servizio ed in particolare dei report sui reclami e dei risultati delle indagini sulla soddisfazione dei cittadini/utenti da parte dell'URP.

Le proposte vengono presentate alla Direzione UOM al fine di attivare l'iter di approvazione e nuova emissione dello SS

Lo UO_SS-PDTATCR e il Flow Chart pdta "Tumore del Colon Retto" allegato viene sottoposta periodicamente a riesame rispetto alla capacità dei servizi e dei relativi standard adottati di soddisfare le esigenze/attese dei cittadini/utenti.

14.0 La gestione degli errori e delle non conformità;

La verifica della gestione degli errori e delle non conformità è regolata dalla procedura di sistema PTV_PSGQ03 (Gestione delle non conformità e degli scostamenti)

il Sistema di Gestione del Rischio Clinico (SGRC) della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, concorre nell'ottimizzazione dei livelli di sicurezza connessi alle prestazioni cliniche assistenziali, mediante il sistema di "incident reporting".

Con tale termine si intende l'attività, strutturata e sistemica, di:

- raccolta delle segnalazioni connesse ad elementi che impattano sul rischio clinico;
- analisi e valutazione del rischio clinico connesso alle segnalazioni;
- identificazione ed attuazione di azioni correttive volte a migliorare i livelli di sicurezza e a gestire il rischio clinico.

La procedura operativa SGRC_POS01 (Gestione delle segnalazioni) e SGRC_POS03 (Audit Clinico) ne descrivono i principali strumenti.

15.0 Le azioni correttive, le azioni di miglioramento.

La verifica della gestione delle azioni correttive e le azioni di miglioramento è regolata dalla procedura di sistema PTV_PSGQ04 (Azioni correttive, preventive e di miglioramento)