



# Le Breast Unit e i processi di accreditamento e certificazione



## Il percorso istituzionale

Antonio Federici  
Ministero della salute



# Di cosa stiamo parlando: Garantire la qualità

- È un problema di **responsabilità** di governance (clinical governance)
- Cui debbono concorrere i vari **attori**:
  - Istituzioni del SSN: accreditamento istituzionale
  - Professionisti ( e loro associazioni):  
responsabilità della qualità tecnico-professionali  
-> MCQ, accreditamento volontario  
all'eccellenza
  - Cittadini-utenti-pazienti: responsabilità di un  
utilizzo responsabile delle risorse



# In che contesto normativo

- DLgs 30 /12/92 n. 502; D.P.R. 14 /1/97; DLgs 229/99: definiscono l'accREDITAMENTO istituzionale ed il percorso che conduce un soggetto ad erogare prestazioni a carico del SSR
- La riforma del titolo V della Costituzione: ridefinisce la responsabilità e autonomia delle Regioni
- Le leggi regionali: applicano l'accREDITAMENTO
- Il Piano nazionale della Prevenzione: definisce gli obiettivi dei PS



# PNP 2010-2012: il mandato

OBIETTIVI GENERALI DI SALUTE	SOTTOBIETTIVI	LINEE DI SUPPORTO	LINEE DI INTERVENTO
<p>- Riduzione della mortalità per carcinoma della mammella, della cervice uterina e del carcinoma del colon-retto (da valutare su dati Registri tumori)</p>	<p>➤ Potenziamento o miglioramento dei programmi di screening organizzati, per ca cervice, ca mammario, ca colonretto, che verifichino adesione e parametri di qualità</p>	<p>➤ Gestione sistema informativo e di valutazione (tramite NSIS e l'Osservatorio nazionale screening)</p> <p>➤ Supporto alla programmazione regionale (tramite l'Osservatorio nazionale screening)</p> <p>➤ Integrazione base dati nazionali (ISS, ISTAT-Multiscopo, ONS)</p>	<p>➤ Realizzazione dell'accreditamento per funzioni dei programmi organizzati di screening</p> <p>➤ Estensione dei programmi di screening</p> <p>➤ Promozione del coinvolgimento dei soggetti fragili che non aderiscono ai programmi di screening oncologici</p>



# agenda

- I principi:
  - Cosa è l'accreditamento
  - Cosa accreditiamo
  - Come accreditiamo
- Come accreditare:
  - I programmi di screening
  - Le Breast Unit (?)



# agenda

- I principi:
  - Cosa è l'accreditamento
  - Cosa accreditiamo
  - Come accreditiamo
- Come accreditare:
  - I programmi di screening
  - Le Breast Unit (?)



# cosa è l'accreditamento

- **Processo formale tramite il quale un ente autorizzato valuta un'organizzazione, un programma, un gruppo o un individuo e ne riconosce l'adesione a requisiti espressi come standard o criteri (Montaguti U. *L'accreditamento delle strutture sanitarie*. Forum Service Editore, Genova 2002)**



# cosa accreditiamo

- **Struttura:** “le caratteristiche relativamente stabili degli amministratori e operatori sanitari, degli strumenti e delle risorse di cui dispongono e degli ambienti fisici ed organizzativi in cui operano” (Donabedian, 1990).
- **Processo:** sequenza strutturata di attività, tra loro logicamente correlate. Il processo non si identifica con la struttura organizzativa, in quanto le attività che lo compongono possono riferirsi anche a linee diverse di responsabilità, cioè a più strutture organizzative.
- **Esito:** modificazione delle condizioni di salute prodotta nei destinatari dagli interventi sanitari.





# cosa accreditiamo

- l'approccio più completo per la valutazione in sanità è incentrato sul rapporto funzionale tra struttura, processo ed esito
- un approccio orientato non solo al buon funzionamento degli elementi che concorrono alla **produzione** ma anche all'**efficacia**



# cosa accreditiamo

- L'attenzione si sposta dall'oggetto fisico alla **'funzione assistenziale'** che diviene l'unità minima accreditabile; e questa può essere estesa fino a farla coincidere con un **intero programma** assistenziale cui possono concorrere funzioni diverse, anche svolte in strutture diverse, sotto la responsabilità di soggetti diversi



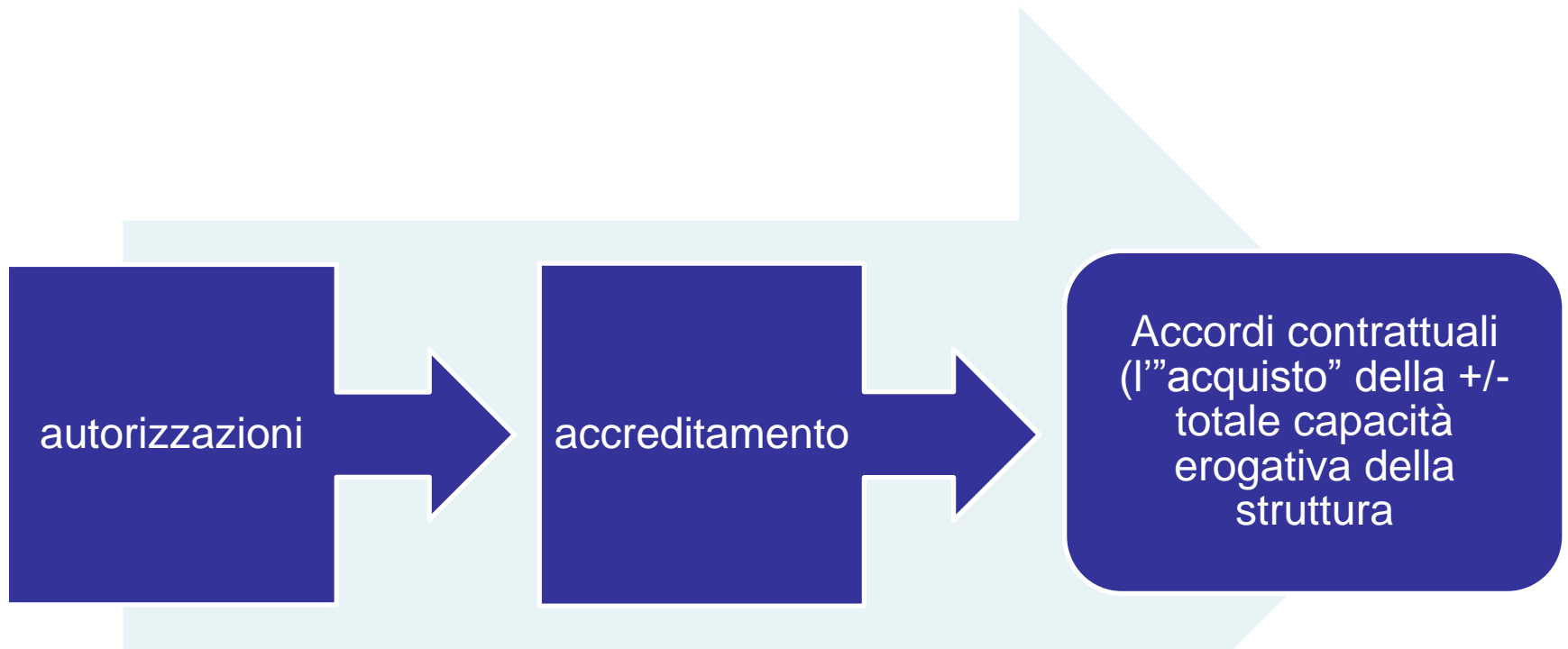
# Come accreditiamo

E' opportuno differenziare:

- *l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria* (possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo n. 502/92)
- *l'accreditamento istituzionale*, cioè l'esercizio dell'attività sanitaria anche per conto del Servizio Sanitario Nazionale (art. 8 quater D.Lgs 502/92);  
presuppone Il possesso :
  - **dell'autorizzazione**,
  - di **ulteriori requisiti** di qualificazione, la rispondenza delle attività agli indirizzi di programmazione sanitaria *regionale*, nonché la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.



# Come accreditiamo



Percorso che conduce un soggetto ad erogare prestazioni a carico del SSR: esso inizia con le autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio, passa per l'accREDITAMENTO e si conclude con la stipula di specifici accordi contrattuali



# Come accreditiamo

autorizzazioni

accreditamento

Accordi contrattuali  
(l' "acquisto" della  
+/- totale capacità  
erogativa della  
struttura)

Percorso che conduce un soggetto ad erogare prestazioni a carico del SSR: esso inizia con le autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio, passa per l'accreditamento e si conclude con la stipula di specifici accordi contrattuali



# Come accreditiamo

Criteri di  
eccellenza

Criteri di  
accreditamento

Requisiti per  
l'esercizio



# Accreditamento di eccellenza

Accreditamento  
**istituzionale**

Criteri e  
standard

Accreditamento  
**volontario**



# Accreditamento di eccellenza

REGIONI

ENTI / ASSOCIAZIONI

Accreditamento  
**istituzionale**

Criteri e  
standard

Accreditamento  
**volontario**

PROFESSIONISTI





# agenda

- I principi:
  - Cosa è l'accreditamento
  - Cosa accreditiamo
  - Come accreditiamo
- **Come accreditare:**
  - I programmi di screening
  - Le Breast Unit (?)



# RER accreditamento programmi di screening

Requisiti per l'accREDITAMENTO dei programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella PROGR. N. 1489/2007

Questo documento ha lo scopo di:

- **individuare il percorso (complesso di prestazioni)**
- **descrivere le caratteristiche qualitative delle prestazioni del percorso** di screening e **le modalità erogative** delle stesse;
- **screening è realizzato in modo tale da garantire le caratteristiche specificate di qualità e d'affidabilità;**
- dichiarare le tecniche o altre attività operative con cui debbono essere tenute **sotto controllo** le varie fasi del processo;
- definire le **verifiche finali** di validazione del programma.



## RER accreditamento programmi di screening

Requisiti per l'accREDITAMENTO dei programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella PROGR. N. 1489/2007

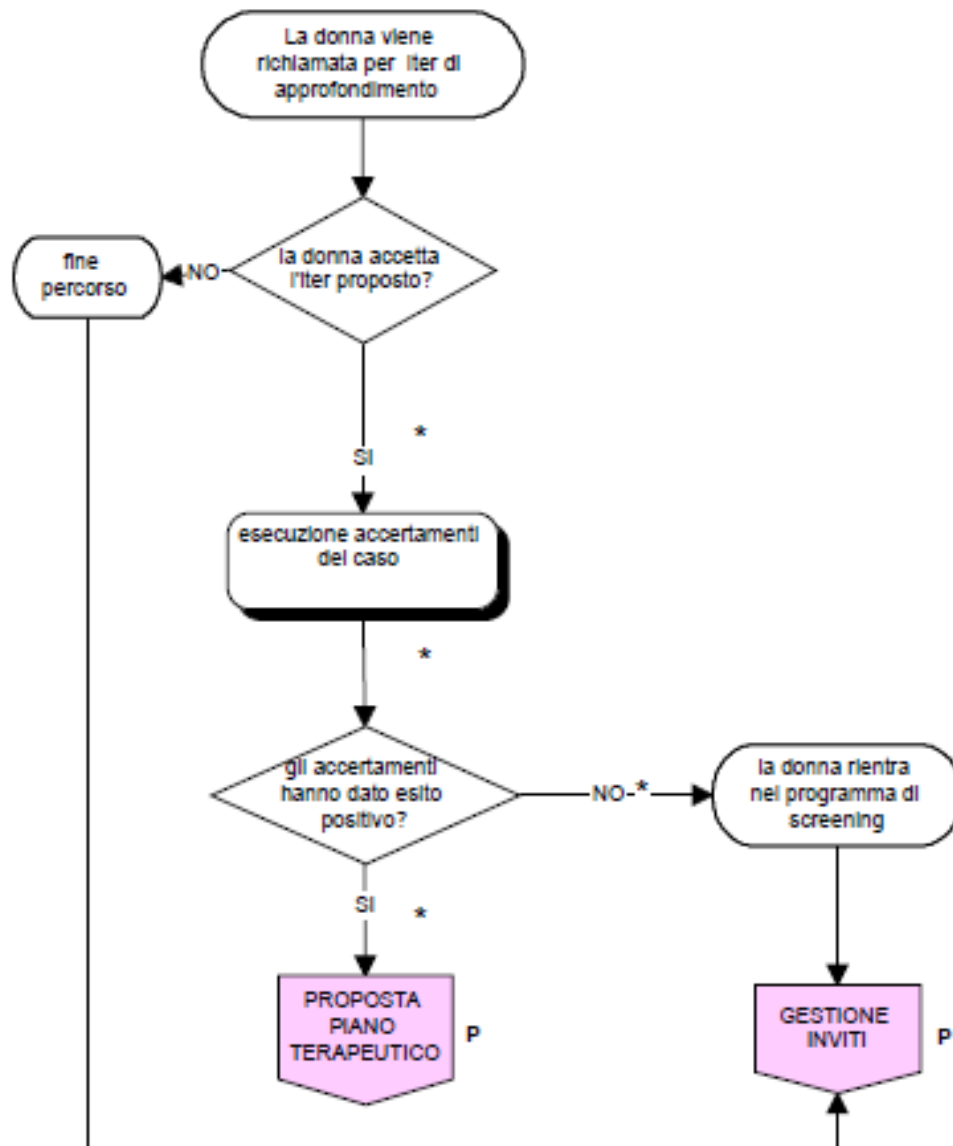
- I requisiti descritti dal presente documento vanno **ad integrazione dei requisiti generali di sistema e specifici di struttura** (organizzativi, tecnologici, strutturali) previsti per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture presso le quali sono erogate le prestazioni e/o da altri eventuali vincoli legislativi o normativi..



## RER accreditamento programmi di screening

- descrizione del processo, articolato in fasi
- Definizione dei requisiti:
  - Strutturali
  - Tecnologici
  - organizzativi

### CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI





# RER accreditamento programmi di screening

INDICATORE	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Tasso di partecipazione (adesione corretta) <sup>1</sup>	≥ 60%	≥ 75%	RER; GISMa
Rispetto intervalli di chiamata	85% a 28 mesi	95% a 28 mesi	RER; GISMa
Intervallo Mx/referto negativo ≤21gg	≥ 85%	≥ 95%	RER
Tasso di richiamo: 1° round	≤ 7%	≤ 5%	RER; GISMa; C.O.N.
Round successivi	≤ 5%	≤ 3%	RER; GISMa; C.O.N.
Tasso di richiamo per motivi tecnici	≤ 3%	≤ 1,5%	<b>D. GISMa</b>
Tasso di adesione al II livello diagnostico	≥ 95%	/	RER
Tasso di biopsia: 1° round	≤ 1,5%	/	RER
Round successivi	≤ 1%	/	
Rapporto benigni/maligni:	≤ 0,50	≤ 0,20	GISMa
Detection Rate (x1000): 1° round	≥ 5	/	GISMa; C.O.N.
Round successivi	≥ 3,5	/	GISMa; C.O.N.
% di Tumori invasivi con diametro ≤ 1cm	≥ 20%	I round ≥25% II round ≥30%	RER
% di Tumori in situ	10%	10-20%	RER
% di Stadio ≥=II: 1° round	25%	≤ 25%	GISMa; C.O.N.
Round successivi	20%	≤ 20%	
% adesione al trattamento	≥ 95%	/	RER
Intervallo Mx/intervento definitivo	45gg ≥ 80%	30gg ≥ 50%	RER
Linfonodi asportati ≥=10	≥ 95%	/	GISMa; D.EU.
Tasso d'identificazione linfonodo sentinella (dove eseguito)	≥ 90%	/	GISMa; D.EU.
Interventi conservativi nei casi pT1 (eccetto multicentrici e retroareolari)	≥ 80%	/	GISMa; C.O.N.; D.EU.



# agenda

- I principi:
  - Cosa è l'accreditamento
  - Cosa accreditiamo
  - Come accreditiamo
- **Come accreditare:**
  - I programmi di screening
  - **Le Breast Unit (?)**



# Mozione Sen. Bianconi ed altri

(1-00399) Approvata il 6 aprile 2011

Il Senato impegna il Governo: (..)

- ad invitare le Regioni a ridurre l'utilizzo dei centri di senologia che non superano la soglia dei 150 casi trattati all'anno richiesti a livello europeo e
- a promuovere interventi di sostegno al fine di realizzare nel Paese un numero adeguato di unita` di senologia con certificazione di qualita` Eusoma, secondo un livello minimo di almeno una Breast Unit certificata ogni 1-2 milioni di abitanti;



# Unità di senologia

- accreditarle “per sé”
- accreditarle all'interno dei Ps
- accreditarle in rete





# Unità di senologia

## 3.8. Elementi per la programmazione e l'organizzazione dei servizi

L'Unità Clinica di Senologia, che è unità di tipo funzionale, nel rispetto della multidisciplinarietà e della qualificazione che *in primis* la definiscono, è composta da un gruppo di professionisti ben individuati (cosiddetto "Core Team") accreditati come specialisti nel campo del tumore della mammella in funzione di:

- comprovata esperienza in materia di patologia mammaria;
- numero di casi trattati per anno e tempo dedicato all'assistenza per questa patologia;
- regolare partecipazione a incontri interdisciplinari dedicati alla pianificazione diagnosticoterapeutica dei singoli casi clinici;
- regolare aggiornamento professionale specifico e partecipazione ai programmi di Assicurazione di Qualità.







# Unità di senologia

## Accreditamento volontario all'eccellenza



- 29 registrate
- 21 Full member 
- 1 Certified by EUSOMA 



# Unità di senologia Accreditamento nei PS

## RER accreditamento programmi di screening

### REQUISITI ORGANIZZATIVI

- a) Ciascun centro dove si effettuano le indagini di secondo livello deve essere direttamente collegato con il (o uno dei) centro di riferimento chirurgico del programma
- b) Deve esserci un servizio di Anatomia Patologica di riferimento cui il centro sia funzionalmente collegato
- c) Deve essere individuata una U.O. di Oncologia Medica a cui il Centro sia funzionalmente collegato
- d) Deve esistere personale infermieristico adeguatamente formato per le attività di accoglienza e di supporto al personale medico
- e) Gli accertamenti di secondo livello diagnostico devono essere effettuati secondo le modalità previste dal protocollo diagnostico-terapeutico elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna.
- f) Devono esistere procedure specifiche per il corretto percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico

2° livello



# Unità di senologia Accreditamento nei PS

RER accreditamento programmi di screening

trattamento

## REQUISITI STRUTTURALI

- a) Deve essere individuato, per ogni programma di screening, uno o più centri di riferimento chirurgico che trattino almeno 100 casi di patologia mammaria l'anno cui inviare le pazienti.
- b) All'attività di senologia devono essere garantiti tempi e spazi dedicati idonei con particolare riferimento ai letti operatori, di degenza e agli ambulatori.
- c) Deve essere individuato, a livello regionale, uno o più centri di riferimento che trattino almeno 300 nuovi casi di patologia mammaria l'anno, che svolgano per gli altri centri attività di formazione.



# Unità di senologia

## Accreditamento nelle reti

Documento di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro 2011-12

### **L' OSPEDALE: AZIONI PROGRAMMATICHE**

- Garantire l'approccio multiprofessionale e multidisciplinare al paziente oncologico tramite l'organizzazione dipartimentale
- Elaborare per ogni paziente un piano personalizzato di intervento integrato
- Elaborare con il coinvolgimento degli specialisti ambulatoriali e dei MMG percorsi diagnostico terapeutici omogenei
- Definire un set di indicatori (qualità, struttura, processo, esito, gradimento, attività di ricerca) che consenta un benchmarking delle strutture Individuare,
- Promuovere la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico
- Garantire il rispetto dei tempi di attesa previsti dalla programmazione nazionale e regionale
- Realizzare il collegamento in rete delle strutture ospedaliere di eccellenza con i centri ospedalieri minori
- Erogare cure domiciliari integrate di terzo livello (ospedalizzazione domiciliare), per pazienti anche terminali



# Unità di senologia le problematicità

Delib.G.R. 20 dicembre 2002, n. 1736 (1).  
Piano Sanitario Regionale 2002/2004. Sfida Prioritaria Prevenzione.  
Criteri di buona pratica dello screening del cancro della mammella.

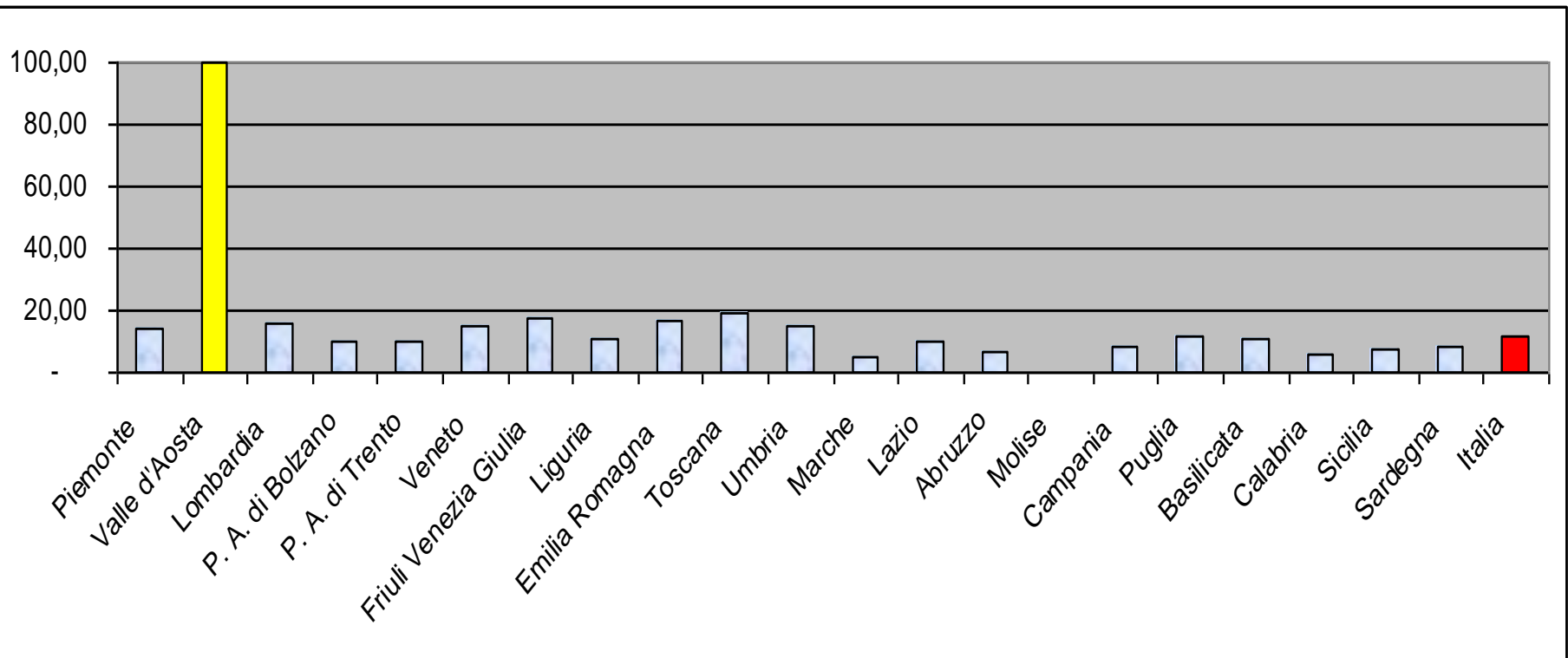
-----  
(1) Pubblicata nel B.U. Lazio 20 febbraio 2003, n. 5, S.O. n. 2.

- dare mandato alle Direzioni Generali delle ASL, sentito il rispettivo Coordinamento dei programmi di screening e nel rispetto dei requisiti di cui ai Criteri di Buona Pratica, di individuare **Unità di Senologia** interdisciplinari a carattere diagnostico-terapeutico, da inserire nel programma di screening come referenti per le attività diagnostiche di secondo livello e terapeutiche.



# Unità di senologia le problematicità

## Volumi di casi trattati per struttura di ricovero



- Distribuzione % del numero di strutture per classe di volume di soggetti tracciabili (ID classe A, B, C) ricoverati nell'anno - Ricoveri per Acuti in R.O. e D.H. Anno 2008; Strutture con più di 150 casi trattati/anno
- Fonte: Ministero della Salute - SDO 2008



# CONCLUSIONI (1)

- **Accreditamento istituzionale**
  - Su criteri e standard elaborati dai professionisti (Enti / soc. scientifiche)
  - Nell'ambito di "percorsi" (importanza della programmazione): Programmi di screening; Reti
- **Accreditamento volontario di problematica integrazione istituzionale**





# CONCLUSIONI (2)

## PNP-Accreditamento dei programmi di screening

- Su 51 progetti regionali (escluso Emilia Romagna e Veneto):
- Zero progetti di accreditamento
- Fino a che punto i programmi di screening sono embedded nelle rispettive Regioni?

