



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 13 MAGGIO 2013, N. 582

Requisiti specifici per l'accreditamento del Programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina, del Programma di screening per la diagnosi precoce del tumore alla mammella e del Programma per la prevenzione/diagnosi precoce dei tumori del colon retto

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 13 MAGGIO 2013, N. 582

Requisiti specifici per l'accreditamento del Programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina, del Programma di screening per la diagnosi precoce del tumore alla mammella e del Programma per la prevenzione/diagnosi precoce dei tumori del colon retto

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 specifici di accreditamento del Programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina e del Programma di screening per la diagnosi precoce del tumore alla mammella, di cui alla propria deliberazione n. 1489/2007, sia l'elaborazione dei requisiti specifici di accreditamento del Programma per la prevenzione/diagnosi precoce dei tumori del colon retto;

Dato atto:

- che i requisiti specifici relativi ai Programmi di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina, della mammella e del colon sono indicati nell'allegato 1 al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;
- che per quanto riguarda i Programmi di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina e della mammella, gli stessi sostituiscono integralmente i precedenti requisiti specifici approvati con la propria deliberazione n. 1489/2007;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali espresso nella seduta del 6 maggio 2013;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera:

1) di approvare i requisiti specifici per l'accreditamento dei Programmi di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina, della mammella e del colon così come analiticamente definiti nell'Allegato n. 1, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di stabilire che i requisiti di cui al punto 1) riguardanti i Programmi di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina e della mammella sostituiscono integralmente i precedenti requisiti specifici di pari oggetto, allegati alla propria deliberazione n. 1489/2007;

4) di pubblicare il presente provvedimento ed i relativi allegati nel BURERT della Regione Emilia-Romagna.

Agenzia sanitaria e sociale regionale



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

Premessa

Lo screening è un programma trasversale che deve coinvolgere le aziende territoriali e le aziende ospedaliere, ove presenti, che operano in sinergia per la sua realizzazione.

Scopo

Questo documento ha lo scopo di:

individuare il percorso diagnostico-terapeutico che si deve offrire attivamente ad una popolazione sana con fini di diagnosi precoce (prevenzione secondaria) dei tumori del colon-retto, della cervice uterina e della mammella;
descrivere le caratteristiche qualitative delle prestazioni del programma di screening e le modalità di erogazione delle stesse;
individuare e documentare le attività pianificate per rendere evidenti a committenti e utenti che il programma di screening viene realizzato in modo tale da garantire le caratteristiche specificate di qualità e di affidabilità;
definire le verifiche finali di validazione del programma;
dichiarare le tecniche e le modalità operative con cui debbono essere tenute sotto controllo le varie fasi del programma al fine di garantirne la qualità.

Campo di applicazione

Questo documento si applica ai programmi di screening per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore invasivo e degli adenomi del colon-retto, del tumore invasivo e delle lesioni pre-cancerose della cervice uterina e del tumore della mammella e descrive il processo di erogazione del servizio, nei limiti che vanno dall'individuazione della popolazione bersaglio fino alla conclusione del follow up per le neoplasie non invasive e fino all'invio per la presa in carico degli utenti con tumori invasivi ai Centri di trattamento appropriati (chirurgici, radioterapici, chemioterapici).
I requisiti descritti dal presente documento vanno ad integrazione dei requisiti generali di sistema e specifici di struttura (organizzativi, tecnologici, strutturali) già previsti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle stesse strutture presso le quali vengono erogate le prestazioni e/o dei requisiti prescritti da altri eventuali vincoli normativi.

Descrizione del programma Requisiti Generali

Obiettivi generali

- Garantire periodicamente a tutta la popolazione residente e domiciliata nel territorio regionale, nelle fasce di età previste dai programmi, l'offerta attiva dei test di screening e degli eventuali approfondimenti che si rendano necessari in conformità alla normativa sui LEA e come indicato nei protocolli, nelle raccomandazioni e nelle linee guida nazionali e regionali.
- Contribuire alla riduzione significativa della incidenza delle neoplasie del colon-retto, della cervice uterina e della mammella e della relativa mortalità (con il miglior rapporto costo/beneficio)
- Individuare le lesioni precancerose ed eseguire l'idoneo trattamento al fine di ridurre il numero delle neoplasie del colon-retto e della cervice uterina.
- Individuare neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità di vita.

Obiettivi per la qualità

- 1) garantire un percorso clinico-assistenziale, diagnostico-terapeutico-riabilitativo e il follow-up di qualità basato sulle prove di efficacia, con esposizione minima degli utenti al rischio intrinseco al percorso complessivo;
- 2) assicurare la qualità del programma applicando i protocolli definiti, curando la formazione del personale e verificando la qualità percepita;
- 3) controllare la qualità delle varie fasi del programma con la sorveglianza, la valutazione ed il mantenimento a livelli ottimali di tutte le caratteristiche di prestazione che possono essere definite, misurate e controllate;
- 4) assicurare la qualità dell'informazione e la trasparenza necessarie nel rapporto tra struttura e utente;
- 5) garantire la raccolta di dati di performance che sostengono il processo di validazione finale;
- 6) garantire la partecipazione ai programmi di site visits, promossi dall'Osservatorio Nazionale Screening, per la verifica della qualità complessiva dei programmi.

Lo screening per la prevenzione dei tumori del colon-retto è un intervento di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutte le persone eleggibili di età compresa tra 50 e 69 anni, residenti e domiciliate in un determinato territorio, ad effettuare un test immunologico di ricerca di sangue occulto nelle feci (FIT) ed a ripeterlo con regolarità ogni 2 anni.

Lo screening per la prevenzione dei tumori della cervice uterina è un intervento di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutte le donne eleggibili di età compresa tra 25 e 64 anni, residenti e domiciliate in un determinato territorio, ad effettuare un Pap-test ed a ripeterlo con regolarità ogni 3 anni.

Lo screening per la prevenzione dei tumori della mammella è un intervento di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutte le donne eleggibili di età compresa tra 45 e 74 anni, residenti e domiciliate in un determinato territorio, ad effettuare un test mammografico ed a ripeterlo con regolarità ogni anno dai 45 ai 49 anni e ogni 2 anni dai 50 ai 74 anni.

L'intero programma può essere suddiviso in fasi fondamentali:

- Programmazione
- Pianificazione e Gestione degli inviti
- Primo livello diagnostico
- Secondo livello diagnostico
- Terapia e follow up

E' scopo di questo documento fissare, per ognuna di queste fasi, i requisiti specifici a garanzia di qualità e gli indicatori necessari per la verifica.

Per tutte le strutture che partecipano ai percorsi di screening del colon-retto, della cervice uterina e della mammella sono applicati i rispettivi requisiti specifici.

Funzioni Organizzative del programma

- A) Deve essere individuato un centro screening che assicuri le funzioni organizzative, gestionali, amministrative e di sorveglianza.
- B) Il software gestionale di screening e gli adeguati collegamenti con la rete delle strutture coinvolte devono permettere la registrazione agile, puntuale e tempestiva delle informazioni utili al soddisfacimento dei debiti informativi locali, regionali e nazionali. La base dati così disponibile deve garantire, nei tempi e nelle modalità definite a livello regionale (tracciato record) e nazionale tutte le estrazioni e le elaborazioni richieste.
- C) Deve essere promossa una informata e consapevole partecipazione al programma.

- D) Deve essere chiaramente mappata l'offerta delle prestazioni e delle sedi di erogazione in tutte le fasi del percorso diagnostico-terapeutico e del follow up.
- E) Deve essere predisposto un piano annuale delle attività.
- F) Deve essere dimostrata e garantita a tutti i livelli l'elaborazione periodica dei principali indicatori e la loro analisi.
- G) Devono essere garantite le funzioni di accoglienza, clinico-assistenziale, e di "case management".

Le Direzioni Aziendali individuano formalmente:

- **RESPONSABILE DI PROGRAMMA:** In considerazione della mission che caratterizza le Aziende sanitarie, viene individuato tra i professionisti della AUSL coinvolti nel programma.

Il Responsabile orienta il programma secondo le direttive regionali ed in funzione dell'organizzazione locale attraverso lo strumento del Gruppo Tecnico di supporto. Risponde dello sviluppo complessivo del programma, presidia e verifica l'intero percorso diagnostico-terapeutico di screening.

Risponde della pianificazione e gestione organizzativa dell'intero percorso, del rispetto del corretto avanzamento; sostiene la modulazione dell'organizzazione in funzione delle decisioni assunte a livello locale; risponde della regolare produzione degli indicatori necessari alla valutazione e verifica del programma; risponde della qualità dei dati necessari a soddisfare i debiti informativi; risponde della produzione di report utili al confronto tra professionisti anche all'interno di audit organizzati; risponde altresì della produzione di report utili alla valutazione della performance tecnico-professionale; collabora nell'individuazione di problemi e criticità e nell'identificazione di soluzioni idonee e fattibili; sovrintende alla produzione e gestione dei documenti tecnici locali (procedure, protocolli); concorda con le direzioni aziendali le azioni atte a favorire il raggiungimento degli obiettivi aziendali e regionali; accoglie e propone il piano formativo e ne supporta l'organizzazione; garantisce, per quanto di competenza, la soddisfazione del debito informativo richiesto ai Registri Tumori di popolazione/Registri di patologia (nelle realtà in cui non è ancora attivo un Registro tumori generale di popolazione). E' l'interfaccia con l'organizzazione regionale.

E' auspicabile che ci sia un unico Responsabile dei programmi di screening

- **COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO DI SCREENING:** In stretta sinergia con il Responsabile di Programma, favorisce l'integrazione delle attività di tutti i professionisti coinvolti nell'intervento di screening e coordina la rete dei professionisti, curando le relazioni e sovrintendendo ai controlli tecnico-professionali, nell'intero percorso diagnostico-terapeutico di screening. Collabora nell'individuazione di problemi e criticità evidenziabili nel programma di screening e nell'identificazione di soluzioni idonee e fattibili; collabora con le strutture interessate con particolare attenzione alla definizione dei diversi gruppi di lavoro di professionisti coinvolti nel programma. Garantisce inoltre la più ampia applicazione delle linee guida e dei protocolli regionali e nazionali. Individua i bisogni formativi dei professionisti del programma, contribuisce alla elaborazione del programma annuale di formazione e ne coordina la realizzazione.

Viene individuato tra i professionisti delle UU.OO. coinvolte dal programma di screening.

Deve essere costituito formalmente un Gruppo Tecnico multidisciplinare, rappresentativo delle diverse figure professionali coinvolte nell'intero programma; ogni ruolo professionale rappresentato deve esser punto di riferimento per i colleghi coinvolti nel programma. Il gruppo dovrà riunirsi periodicamente per supportare l'analisi e proporre le possibili soluzioni per eventuali criticità di percorso.

All'interno del Gruppo Tecnico devono essere garantite anche le funzioni di epidemiologia e di case management.

Il Gruppo tecnico multidisciplinare è individuato, sulla base delle capacità relazionali e della autorevolezza professionale e secondo modalità codificate, dalle Direzioni Aziendali e dal Responsabile di programma.

Laddove l'attività di secondo e terzo livello si svolge presso le Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCSS deve essere formalmente individuato un referente organizzativo della Direzione Sanitaria che si interfaccia con il Responsabile del programma di screening.

Devono essere effettuati incontri multiprofessionali/multidisciplinari che coinvolgono i professionisti provenienti dalle diverse UU.OO. partecipanti al programma di screening, tesi a favorire il confronto sui risultati, sulle eventuali criticità, sulle metodiche di lavoro, per omogeneizzare comportamenti e percorsi, promuovere l'adozione di buone pratiche, favorire l'adozione di linee guida, condividere e trasferire in sede locale suggerimenti e decisioni adottati in ambito regionale da gruppi di lavoro specifici.

Il personale di front-office deve essere formato ed avere seguito almeno 1 corso di aggiornamento attinente negli ultimi 5 anni.

Per il personale operante nel programma deve essere predisposto il piano annuale della formazione integrato e finalizzato all'acquisizione e mantenimento della competenza in relazione alle specifiche attività svolte, curando l'addestramento laddove necessario.

Deve essere prevista la partecipazione del personale ad occasioni di confronto (corsi di formazione e re-training, seminari, workshop, congressi e stage).

La competenza clinica dei professionisti deve essere documentata.

Riferimenti legislativi, normativi e linee guida di riferimento
--

1. DPCM n. 26 del 29/11/2001
2. D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni
3. D.P.R. 14/01/97
4. D.Lgs. 229/99
5. L.R. 34/98
6. D.G.R. 125/99
7. D.G.R. 327/2004
8. D.G.R. 1489/2007
Requisiti specifici per l'accreditamento, fra gli altri, dei programmi di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina e dei tumori alla mammella
9. D.G.R. 1035/2009
Strategia regionale per il miglioramento dell'accesso ai servizi di specialistica ambulatoriale in applicazione della DGR 1532/2006.
10. Circolare regionale n. 61 del 19 dicembre 1986 N. 900.2/ AG. 464/260
11. D.Lgs 230/95
12. Legge n. 138/2004 art. 2 bis
13. Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 – DPR del 23/5/2003
14. Piano Sanitario Regionale 1999-2001 (DGR n. 1235 del 22/9/1999)
15. Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005)
16. Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 Aprile 2010)
17. European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – European Commission - Fourth edition – 2006.
18. European Guidelines for Breast Cancer Screening and Diagnosis - 4th Edition - 2010
19. European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening – European Commission – Second edition – 2008
20. European Guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis - European Commission – First edition – 2011
21. EUSOMA - Breast Unit Guidelines: The requirements of a specialist breast unit
22. UICC – TNM, Classificazione dei tumori maligni – Settima edizione - 2009
23. Conservazione materiale. La conservazione dei preparati istologici e citologici. Ministero della Sanità: Direzione generale ospedali div. II
24. Raccomandazioni del Consiglio d'Europa del 2/12/2003 sullo screening dei tumori (2003/878/CE)
25. Provvedimento Commissione Oncologica Nazionale e Conferenza Stato-Regioni 8/3/2001 – Suppl. Ord. G.U. n.127 dell' 1/6/1996 e n. 100 del 2/5/2001
26. Linee guida elaborate dalla Commissione oncologica nazionale in applicazione di quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-1996, relativo all'azione programmata "Prevenzione e cura delle malattie oncologiche" concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia Suppl. Ord. G.U. n.127 del 01/06/1996
27. Ministero della Salute – Screening oncologici: screening del carcinoma, della mammella, della cervice uterina e del colon-retto – Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto. 2006
28. GISCoR (Gruppo Italiano Screening del Colon-retto) - Indicatori di qualità per la
29. valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali – Manuale operativo.
30. Supplemento a Epid Prev Nov.-Dic. 2007; 31 (6).
31. GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) – Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella- Manuale operativo. Supplemento a Epid Prev Marzo-Aprile 2006; 30 (2).

32. GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) – Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell’utero. Manuale operativo. Supplemento a Epid Prev 1999; 23 (80).
33. Circolare regionale n. 11 Regione Emilia-Romagna del 19/7/2004: “Attivazione del programma di screening di popolazione per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto.” e documenti attuativi conseguenti e collegati “Indicazioni del Servizio sanità pubblica della Regione Emilia-Romagna per la presentazione del protocollo operativo delle Aziende sanitarie sugli interventi da mettere in atto per la diagnosi precoce e la prevenzione dei tumori colo-rettali”
34. Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma colo rettale.- Metodo immunologico - Manuale operativo. Epid Prev 2009; 33(4-5) suppl. 3: 1-16
35. Circolare regionale n. 21 Regione Emilia-Romagna del 21/12/2005: Specifiche tecniche per il flusso dei dati relativi al programma di screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto” e note integrative n. 154414 dell’8/7/2009 e n. 142508 del 27/5/2010
36. Nota dell’Assessore alle politiche per la salute n. 22.286 del 14/6/2005: “Interventi per favorire la partecipazione ai programmi di screening oncologici”.
37. Circolare regionale n. 7 del 29/5/2012: Attivazione del flusso informativo regionale “Screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella”.
38. Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto nella Regione Emilia-Romagna. 2° edizione – 2012; Collana “Contributi” Regione Emilia-Romagna n. 72
39. Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella della Regione Emilia-Romagna. 4° edizione – 2012; Collana “Contributi” Regione Emilia-Romagna n. 69
40. Protocollo diagnostico-terapeutico per la prevenzione dei tumori del collo dell’utero nella Regione Emilia-Romagna. 3° edizione – 2012; Collana “Contributi” Regione Emilia-Romagna n. 71

Siti principali di riferimento:

41. www.osservatorionazionale screening.it
42. www.saluter.it/colon
43. www.giscor.it
44. www.saluter.it/screening_femminili
45. www.gisma.it
46. www.qtwweb.it
47. www.gisci.it

Glossario/sigle/acronimi

48. - FIT o SOF o FOBT: Test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (immunologico in FIT)
49. - KIT: Dispositivo per la raccolta delle feci
50. - HPV-DNA-test: test per la ricerca dell’infezione virale da HPV ad alto rischio
51. - CIN: Cervical Intraepithelial Neoplasia
52. - RNM: Risonanza magnetica nucleare
53. - TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
54. - GISMa: Gruppo Italiano Screening mammografico
55. - GISCi: Gruppo italiano screening cervicale
56. - GISCoR: Gruppo italiano screening colon-retto
57. - SIAPEC: Società Italiana di Anatomia Patologica E Citologia
58. - ONS: Osservatorio Nazionale Screening

- 59. - EUSOMA: European Society of Mastology
- 60. - UE: Unione Europea
- 61. - RER: Regione Emilia-Romagna
- 62. - CON: Commissione Oncologica Nazionale
- 63. - UO o UUOO: Unità Operativa o Unità Operative
- 64. - AUSL: Azienda Unità Sanitaria Locale
- 65. - AOSP: Azienda Ospedaliera
- 66. - ASSR: Agenzia Sociale e Sanitaria Regionale

REQUISITI GENERALI DI SCREENING FASE DI PROGRAMMAZIONE

PROGRAMMAZIONE

1. Requisiti strutturali

Deve essere individuato un Centro screening dove sono svolte le funzioni di gestione inviti e di front-office e attivazione del percorso di secondo livello diagnostico terapeutico e di follow up successivo anche al trattamento; raccolta dei dati necessari alla definizione del percorso dell'utente e alla valutazione quali-quantitativa dell'attività nel suo complesso.

2. Requisiti tecnologici

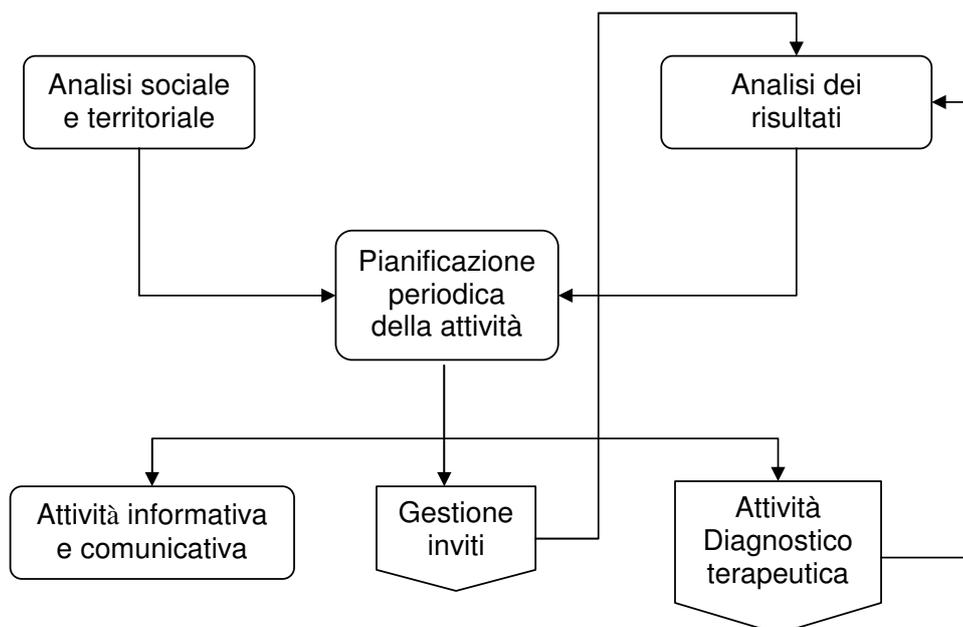
1. Deve essere disponibile un software gestionale che permetta la gestione del percorso dalla fase di pianificazione a quella di valutazione dei risultati.
2. il software deve utilizzare l'anagrafe sanitaria

3. Requisiti organizzativi:

- a) personale dedicato alle funzioni di front-office e di gestione inviti;
- b) il front-office potrà essere anche decentrato, ma in ogni caso funzionalmente collegato con il Centro screening;
- c) il front-office dovrà essere aperto almeno 5 giorni alla settimana per un totale di almeno 20 ore di apertura settimanali;
- d) procedura per la fase di pianificazione e gestione degli inviti;
- e) personale dedicato per l'attivazione del percorso di secondo livello

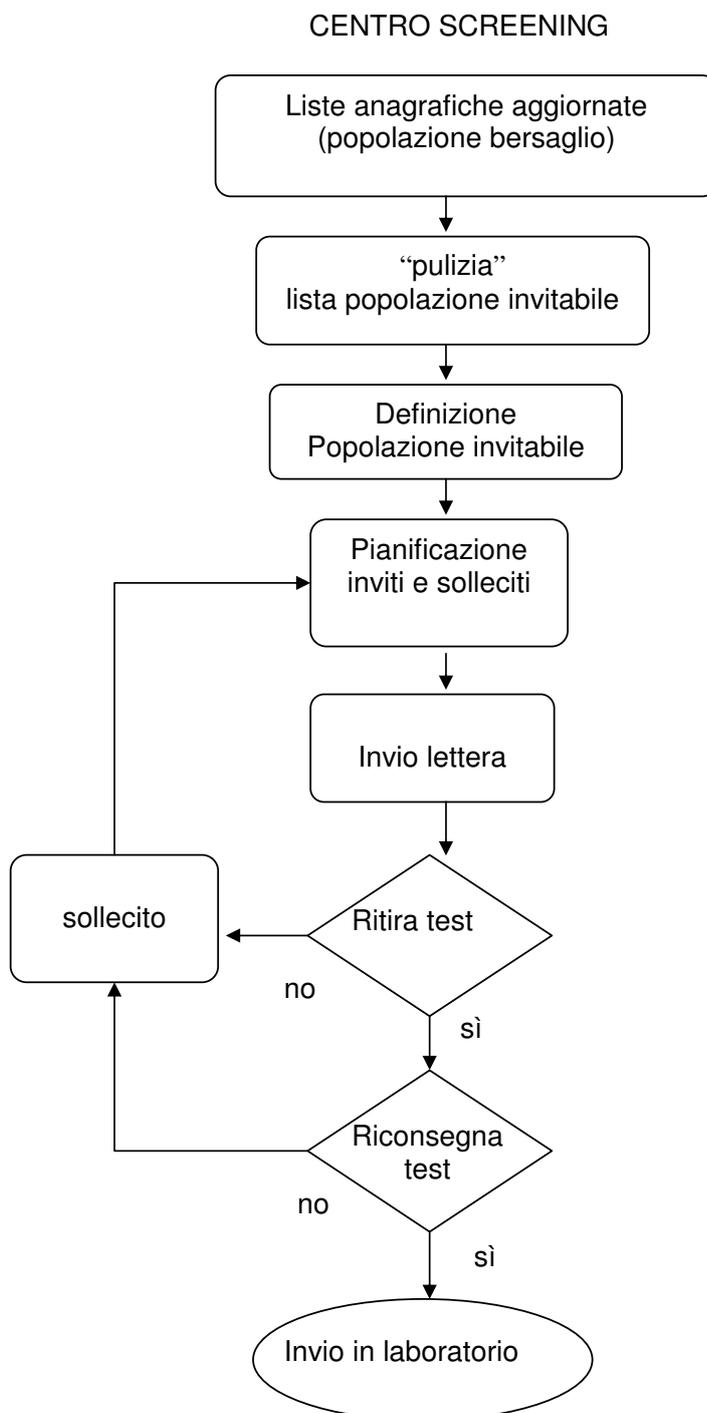
Programmazione (flow chart n° 1a)

CENTRO SCREENING



SCREENING DEI TUMORI DEL COLON-RETTO**FASE 1 – PIANIFICAZIONE E GESTIONE INVITI****Pianificazione e Gestione degli inviti**

(flow chart n° 1b)



FASE 2 – APPROVVIGIONAMENTO, DISTRIBUZIONE, CONSEGNA, ESECUZIONE E REFERTAZIONE DEL TEST

PRIMO LIVELLO DIAGNOSTICO

Devono essere garantiti i requisiti specifici previsti dalla normativa vigente in materia di autorizzazione e accreditamento per quanto concerne i laboratori utilizzati per l'esecuzione del test.

- Si fa inoltre riferimento al Protocollo diagnostico-terapeutico della Regione Emilia-Romagna pubblicato nel 2009 e successivi aggiornamenti ed alle Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale con metodo immunologico del GISCoR e dell'Osservatorio Nazionale Screening pubblicate nel 2009 e successivi aggiornamenti.

Applicativo gestionale di laboratorio:

L'applicativo di laboratorio deve gestire le informazioni relative alla identificazione anagrafica dell'utente, punto di consegna del kit, data di accettazione del kit, data e luogo di esecuzione dell'esame.

L'archiviazione dei dati deve fornire estrazioni affidabili al sistema gestionale del programma di screening.

Requisiti pre-analitici:

- deve essere rispettato il protocollo regionale ed in particolare:

- Il sistema di approvvigionamento e di distribuzione del kit dovrà garantire un meccanismo di controllo sul rispetto della data di scadenza (stampata sulla etichetta del kit).
- La consegna all'utente del kit deve essere accompagnata da adeguate informazioni relativamente a: preparazione, conservazione del campione, luogo e orari di riconsegna.
- Sono definite ed applicate le modalità di ritiro, trasporto e consegna del campione al laboratorio analisi, al fine di garantirne la stabilità (tempo e temperatura), secondo quanto indicato dal protocollo.
- Tracciabilità del campione: devono essere definite ed applicate le modalità adottate per assicurare l'identificazione univoca dell'utente invitato e del campione.

Requisiti analitici:

Il laboratorio deve disporre di procedure scritte e di istruzioni operative che regolamentino :

- valutazione del campione non idoneo (rilevazione di non conformità)
- trattamento del campione (compresa la corretta conservazione dello stesso in caso di mancata esecuzione in giornata)

La ricerca del sangue occulto nelle feci deve essere eseguita con metodo immunologico quantitativo su un unico campione ed utilizzando strumentazione automatizzata che risponda agli standard qualitativi richiesti dal protocollo diagnostico-terapeutico.

Requisiti post analitici:

Il dosaggio quantitativo della presenza di sangue occulto nelle feci viene registrato e conservato dal laboratorio.

Il tempo di refertazione dell'esame deve essere formalmente dichiarato.

Gli esiti dei test processati dal laboratorio di riferimento vengono inviati per via informatica al Centro screening che provvede all'invio degli esiti negativi alla residenza/domicilio degli utenti entro un tempo massimo di 15 giorni dalla data di refertazione.

L'esito all'utente deve essere espresso in forma qualitativa.

ESAME DI PRIMO LIVELLO

- Deve essere disponibile il Report annuale che riporti e commenti gli indicatori di qualità previsti dal programma

- Percentuale di campioni non correttamente identificati

Definizione: Percentuale di campioni non correttamente identificati sul totale degli esami di screening eseguiti

$$\text{Formula: } \frac{\text{N. campioni di screening non correttamente identificati}}{\text{N. campioni di screening processati dal laboratorio}} \times 100$$

Scopo: l'indicatore permette di monitorare aspetti relativi al percorso di identificazione/riconoscimento dell'utente

Standard di riferimento: <1 %

Tipo di registrazione: puntuale

Periodicità di elaborazione: ogni 4 mesi

Nota: per Campioni non correttamente identificati si intende: i campioni privi di anagrafica, campioni in cui l'anagrafica non corrisponde al codice identificativo, i campioni con anagrafica illeggibile, etc..

DAL PRIMO AL SECONDO LIVELLO

Uno dei principali aspetti nella relazione con gli utenti è la chiarezza e completezza della informazione fornita sulle principali tappe del percorso dello screening. In particolare la proposta di eseguire un esame invasivo come la colonscopia deve essere accompagnata da un'informazione esauriente e chiara, momento particolarmente delicato per evitare situazioni di abbandono del programma da parte degli utenti.

In caso di positività del test, il Centro screening contatta telefonicamente gli utenti, entro un tempo massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di refertazione, per invitarli al necessario approfondimento diagnostico. In caso di mancato contatto telefonico si invia raccomandata A.R.

L'indagine di scelta per il secondo livello di approfondimento diagnostico è la colonscopia. In caso di rifiuto può essere proposta colon TC o Rx Clisma opaco.

La colonscopia va sempre preceduta da un colloquio informativo con un professionista sanitario (medico o Assistente sanitaria/o o infermiere).

Il colloquio ha lo scopo di:

1. raccogliere e registrare il consenso o il rifiuto del paziente a proseguire il percorso proposto;
2. evidenziare eventuali controindicazioni cliniche all'indagine;
3. verificare e validare eventuali indagini recenti effettuate;
4. valutare l'opportunità di attivare consulenze specialistiche per il corretto e sicuro svolgimento dell'indagine;
5. fornire le istruzioni e i prodotti per la corretta pulizia intestinale;
6. concordare con il paziente la data dell'esame.

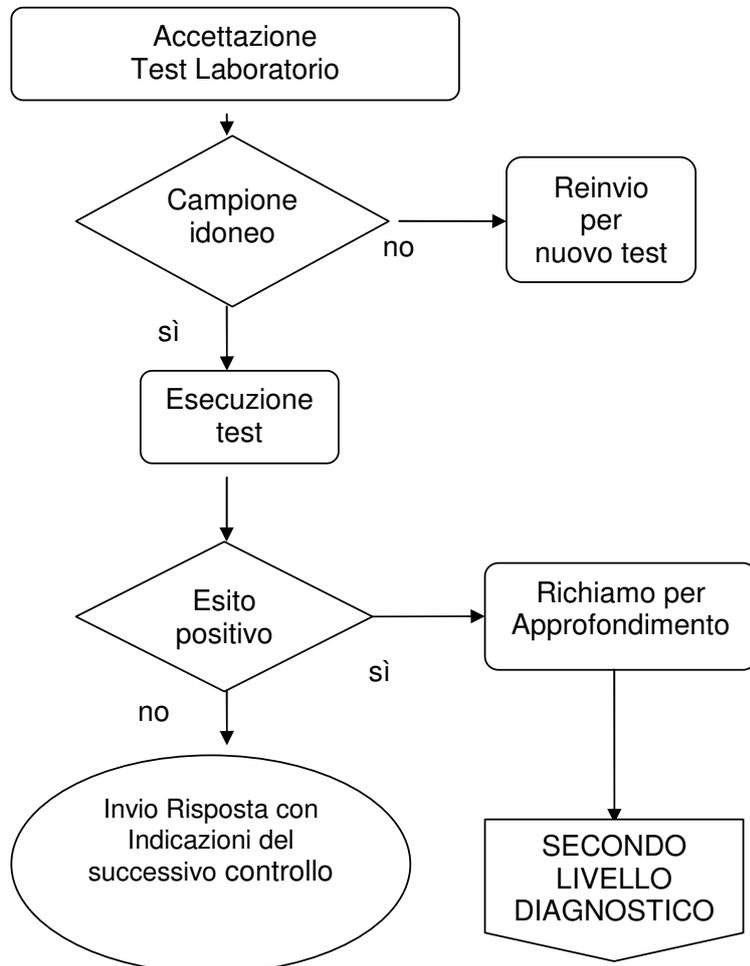
Il colloquio deve riguardare almeno le seguenti informazioni:

- cos'è la colonscopia
- come si esegue e quanto dura
- vantaggi e limiti della procedura
- rischi
- necessità di fornire informazioni sul proprio stato di salute e sulle terapie in corso

- preparazione
- vantaggi e rischi connessi alla procedura ed eventuale sedazione
- vantaggi e rischi del non sottoporsi alla procedura
- possibili complicanze
- non infallibilità della procedura
- esaurienti risposte ad eventuali altri quesiti
- possibilità di essere sottoposti a manovre operative
- possibilità di eventuali indagini alternative

Deve essere esercitata la funzione di case management, attraverso modalità individuate dalle singole UU.OO. che partecipano al programma di screening. Il/i professionisti che esercitano tale funzione devono essere punto di riferimento sia per i pazienti che per tutti gli operatori coinvolti nel percorso diagnostico-terapeutico. Il case-manager si raccorda con i referenti clinici del caso, curando lo svolgimento delle attività previste dal percorso del paziente con particolare riguardo ai passaggi tra i servizi coinvolti e al ritorno informativo al Centro screening; il case-manager segue l'intero percorso svolto dal paziente comprensivo della fase del follow up.

Processazione Test
(flow chart n° 2)



FASE 3 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Devono essere individuati, per ogni programma di screening, uno o più Centri specialistici presso i quali effettuare le indagini di secondo livello diagnostico. Tali Centri devono essere collegati funzionalmente, fortemente raccomandato un collegamento in rete, ad un servizio di anatomia ed istologia patologica di riferimento e al Centro screening.

AMBULATORIO DI COLONSCOPIA**Requisiti tecnologici**

Quelli già previsti dalla delibera sull'accREDITAMENTO delle strutture di endoscopia digestiva

Requisiti organizzativi

Devono essere precisamente individuate le sedi specialistiche di approfondimento coloscopico a cui inviare le persone con test positivo.

Le sedi individuate devono essere integrate attivamente nel percorso diagnostico-terapeutico individuato nell'ambito del programma di screening, rispettarne le procedure e possedere modalità specifiche di accesso e per l'intero percorso di screening.

La struttura che esegue la coloscopia, deve sempre essere in grado di proporre al paziente l'esame in sedazione cosciente e là dove necessario, avere la possibilità di predisporre la sedazione profonda.

Il personale infermieristico deve essere adeguatamente formato per le attività di accoglienza alle persone richiamate al secondo livello diagnostico.

Ogni gastroenterologo endoscopista dedicato dei centri di secondo livello coinvolti nel programma di screening dovrà documentare il numero di coloscopie eseguite all'anno. Ogni endoscopista dedicato, per raggiungere il livello minimo di clinical competence deve eseguire almeno 300 coloscopie/anno.

Gli accertamenti devono essere effettuati secondo le modalità previste dal protocollo diagnostico-terapeutico adottato dal Programma di screening della Regione Emilia-Romagna, in particolare il referto deve contenere tutte le informazioni previste dal protocollo.

I risultati dell'indagine e le informazioni necessarie al monitoraggio del percorso devono essere trasmesse sempre e solo al Centro screening per la corretta programmazione del percorso individuale del paziente, dell'eventuale follow up e per il monitoraggio degli indicatori di risultato e di percorso.

SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DI RIFERIMENTO

I Servizi di Anatomia Patologica entrano nel percorso dello screening del carcinoma del colon-retto negli accertamenti di secondo livello, nei casi in cui vengano effettuati prelievi istologici in corso di coloscopia. L'Anatomia Patologica è ulteriormente coinvolta in tutti i casi in cui, in seguito agli approfondimenti diagnostici, venga proposto un piano terapeutico comprendente l'intervento endoscopico o chirurgico.

Le principali caratteristiche da considerare in un laboratorio che si occupa della diagnostica istopatologica nell'ambito dello screening del colon-retto sono:

1. Requisiti organizzativi

- a) deve essere individuato un referente patologo con funzioni di riferimento tecnico-professionale.
- b) deve essere adottato il sistema di codifica delle lesioni relativo a topografia e diagnosi in linea con quanto riportato nel "Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la

diagnosi precoce dei tumori del colon-retto nella Regione Emilia-Romagna” tale da soddisfare il debito informativo regionale.

- c) devono essere definiti e formalizzati tempi di refertazione coerenti con l’intervallo indicato tra endoscopia di screening e successivo trattamento delle lesioni neoplastiche (e comunque non oltre i 15 giorni).
- d) devono essere garantite l’archiviazione e la rintracciabilità dei vetrini e delle relative inclusioni secondo quanto stabilito dalle normative vigenti.

2. Processi e procedure

- a) devono essere definite e condivise modalità per l’invio dei campioni istologici prelevati endoscopicamente o in corso di intervento chirurgico
- b) devono essere garantite modalità standardizzate per l’acquisizione e l’identificazione dei materiali ricevuti.
- c) devono essere garantite modalità standardizzate per la descrizione e il campionamento dei materiali ricevuti.
- d) devono essere garantite modalità standardizzate per le successive attività tecniche di inclusione, taglio e colorazione dei preparati.
- e) devono essere garantite modalità standard di refertazione
- f) Deve essere garantito un sistema di archiviazione dati e previste procedure e modalità di conservazione dei blocchetti e dei vetrini, in particolare devono essere garantite procedure affinché il sistema di archiviazione dei dati si interfacci con il centro screening per le attività di competenza.

3. Caratteristiche generali del referto anatomico-patologico

Il referto deve essere strutturato in maniera tale da rendere efficace e completo lo scambio di notizie tra il Servizio di Anatomia Patologica e i medici coinvolti nel percorso; deve inoltre fornire ai rispettivi centri di raccolta dati (Centri screening) tutte le informazioni utili per la costruzione di un data-base completo e uniforme.

In particolare:

- a) devono essere presenti i dati anagrafici completi del paziente
- b) ogni referto deve contenere (secondo quanto riportato nella richiesta di esame), le notizie cliniche, l’eventuale quadro endoscopico, la procedura endoscopica o chirurgica e l’elenco dei campioni inviati per l’esame istologico, con le rispettive sedi.
- c) deve essere effettuata una descrizione macroscopica in caso di polipectomie endoscopiche complete, di resezioni sottomuose di polipi sessili, di resezioni maggiori con tecnica di mucosectomia o di resezione chirurgica.
La descrizione macroscopica non è necessaria nel caso di prelievi biotici, anche multipli.
Nel caso di polipectomia endoscopica in frammenti (piece-meal), deve essere descritta la frammentazione e riportate le dimensioni del frammento maggiore.
- d) ogni lesione inviata per esame istologico ed identificata come campione a se stante deve avere la propria diagnosi, rispettando il codice identificativo (numero o lettera) riportato nella descrizione macroscopica, se presente, o nell’elenco dei campioni inviati.
- e) tutti i referti devono essere firmati dal o dai patologi che hanno effettuato la diagnosi.

4. Diagnosi anatomopatologica delle lesioni endoscopiche

La diagnosi anatomopatologica delle lesioni asportate in corso di endoscopia per screening deve riportare:

- a) l’istotipo delle lesioni
 - i) in caso di adenomi, il tipo di architettura: tubulare, villosa o tubulo-villosa.
 - ii) in caso di adenomi, il grado della displasia, suddivisa in basso grado ed alto grado, quest’ultima equivalente alla displasia grave del sistema precedente. Pur essendo

formalmente corrette dal punto di vista diagnostico, si raccomanda di non utilizzare nell'ambito dello screening le dizioni di "Carcinoma in situ" o di "Carcinoma intramucoso".

iii) in caso di adenomi con displasia di alto grado, deve essere fornito se possibile lo stato del margine di escissione

iv) in caso di adenomi cancerizzati (lesione adenomatosa comprendente area di carcinoma infiltrante che supera la muscolaris mucosae con invasione della tonaca sottomucosa) devono essere riportati:

1. il tipo di lesione in cui è originato
2. i parametri morfologici descritti nel paragrafo sottoriportato

b) i parametri morfologici nell'adenoma cancerizzato:

l'adenoma cancerizzato costituisce la forma più precoce di carcinoma dotato di potenzialità metastatiche.

Nel referto devono essere sempre riportati almeno i seguenti parametri:

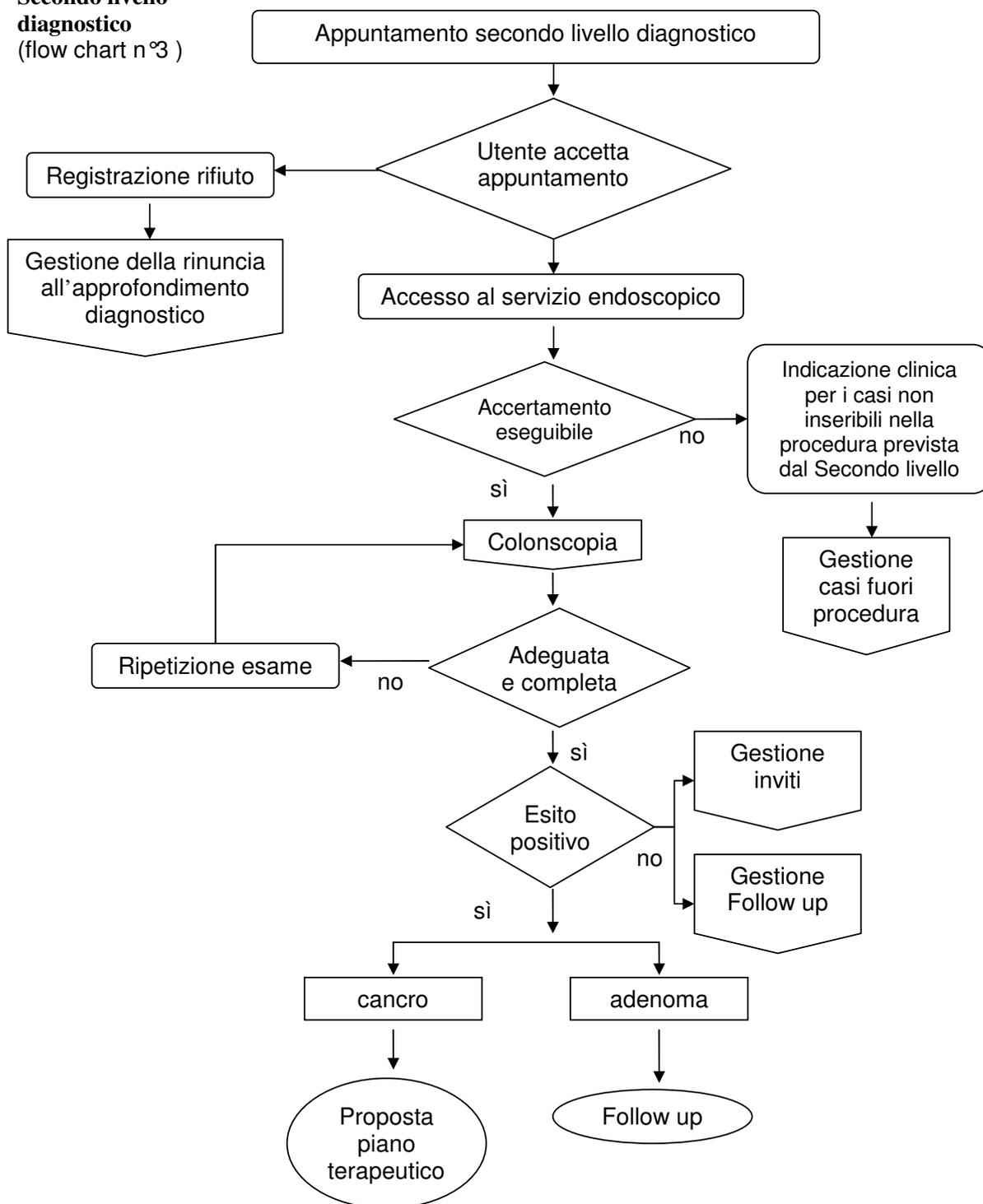
- i) il grado di differenziazione (basso/alto grado).
- ii) la presenza/assenza di invasione vascolare
- iii) lo stato del margine di resezione profondo

5. Diagnosi anatomopatologica delle resezioni chirurgiche

Il referto anatomopatologico nelle resezioni intestinali per carcinoma, fornisce informazioni sulla diagnosi e sulla prognosi della malattia neoplastica, che permettono la corretta pianificazione terapeutica del singolo caso. Per tale motivo l'accuratezza e la completezza della diagnosi sono fondamentali. In particolare, devono essere riportati nel referto:

- i) l'istotipo della neoplasia
- ii) il suo grado di differenziazione: deve essere riportato il sistema di grading utilizzato
- iii) il livello di infiltrazione in rapporto alle strutture della parete intestinale e con riferimento al sistema di stadiazione utilizzato
- iv) la presenza/assenza di invasione vascolare neoplastica
- v) la presenza/assenza di invasione perineurale neoplastica
- vi) lo stato dei margini di resezione:
 - (1) distale
 - (2) prossimale
 - (3) radiale soprattutto nel carcinoma del retto,
- vii) la presenza di depositi tumorali (estensione neoplastica extramurale discontinua): aggregati neoplastici irregolari nel tessuto adiposo pericolic o perirettale, a distanza dal fronte di crescita della neoplasia e senza evidenza di tessuto linfonodale residuo, devono essere considerati come depositi peritumorali o noduli satelliti, e non devono essere conteggiati come linfonodi metastatici.
 - (a) lo stato linfonodale: il numero di linfonodi esaminati ed il numero di linfonodi metastatici deve sempre essere specificato nel referto istopatologico.
 - (b) la presenza di eventuali stati patologici associati
 - (c) i parametri di risposta morfologica nel caso di resezione chirurgica dopo terapia neoadiuvante: deve essere riportato il sistema di grading utilizzato
 - (d) la stadiazione patologica: deve essere riportato il sistema di stadiazione (pTNM) e l'edizione di riferimento.

**Secondo livello
diagnostico**
(flow chart n°3)



FASE 4 – PIANO TERAPEUTICO

TRATTAMENTO CHIRURGICO

Le Aziende individuano le unità operative deputate al trattamento chirurgico.

Secondo quanto previsto dalle linee guida NHS inglesi e dalle recenti raccomandazioni AIOM ogni U.O. dedicata di chirurgia, per raggiungere il livello minimo di clinical competence, dovrebbe eseguire da 50 a 60 interventi/anno (20/anno per chirurgo).

Requisiti delle unità operative afferenti al programma

- comprovata esperienza delle singole strutture nel campo della chirurgia oncologica del colon e del retto e comprovata esperienza nella chirurgia laparoscopica mini-invasiva
 - disponibilità di una Equipe multidisciplinare, composta da endoscopisti, radiologi, chirurghi, anatomopatologi, oncologi e radioterapisti per la programmazione diagnostico-terapeutica dei casi complessi: casi di carcinoma del medio e basso retto, casi con metastasi epatiche e polmonari sincrone, le lesioni endoscopiche “border line”, impossibilità di esplorare l'intero colon
 - nei “casi complessi chirurgici” è necessaria comprovata esperienza nel trattamento delle metastasi epatiche e polmonari, del trattamento del medio e basso retto
 - nell'ambito delle singole strutture, deve essere garantita la presa in carico dei pazienti provenienti dallo “screening colo-rettale” con indicazione al trattamento chirurgico. Devono essere garantiti la continuità assistenziale diagnostico-terapeutica ed il follow up postoperatorio.
- Deve essere garantito il collegamento con le strutture oncologiche e radioterapiche per le eventuali fasi di trattamento.
- nell'ambito della presa in carico deve essere garantita l'integrazione con gli “ambulatori stomie”.

In tale contesto si effettua anche la raccolta dei dati relativi all'esito del trattamento, con un follow-up chirurgico, garantendo la trasmissione di tali dati al Centro Screening (realizzabile con l'accesso al data base da parte del referente chirurgo);

TRATTAMENTO RADIOTERAPICO

Le strutture di Radioterapia sono coinvolte nel percorso diagnostico-terapeutico solo quando venga riscontrata una neoplasia del retto medio-basso (T3; T4; linfonodi positivi), secondo quanto indicato dal protocollo diagnostico terapeutico regionale. Altre indicazioni al trattamento neoadiuvante, vanno singolarmente valutate.

I pazienti che risultino sottostadiati nella fase pre-chirurgica, devono essere valutati per eventuale chemio-radioterapia post-operatoria.

- Requisiti tecnologici tratti dal documento di accreditamento delle strutture di Radioterapia necessari per effettuare trattamenti dei tumori del retto:

Il trattamento radioterapico prevede l'impiego di un acceleratore lineare con fascio di fotoni di energia ≥ 6 MV dotato di collimatore multilamellare; devono inoltre essere disponibili:

- sistema di immobilizzazione personalizzato che contribuisca sia alla dislocazione del tenue sia alla riduzione dell'errore nel set-up del paziente
- TC simulatore oppure TC dedicata (o accesso concordato ad una TC) + simulatore digitalizzato
- rete di trasferimento immagini tra TC ed il Sistema di Pianificazione del Trattamento (TPS)
- TPS 3D per la determinazione dei volumi da trattare, degli organi a rischio da preservare e per la pianificazione del trattamento radiante secondo il rapporto ICRU 50/62;
- dispositivo elettronico per l'acquisizione di immagini digitali dal fascio dell'acceleratore lineare
- sistema informatizzato di verifica e controllo del trattamento.

TERAPIA MEDICA

La chemioterapia adiuvante viene indicata secondo lo stadio patologico nei tempi e nei modi previsti dal protocollo. La chemioterapia neoadiuvante in combinazione con la radioterapia nel carcinoma del retto medio basso viene indicata secondo quanto previsto nel protocollo regionale e riportata nel precedente paragrafo.

Devono essere disponibili i protocolli di trattamento condivisi per le diverse situazioni considerate. Devono essere disponibili le procedure per la preparazione, controllo e somministrazione dei farmaci.

La preparazione dei farmaci deve avvenire in strutture centralizzate per garantire sicurezza e qualità.

FASE 5 – FOLLOW UP

Il monitoraggio del follow up è parte integrante del percorso dei programmi di screening.

Il programma di screening è responsabile della organizzazione e gestione attiva del follow up, attraverso il sistema informativo in dotazione.

Il programma di screening deve definire la struttura che governa il follow up.

Il follow up è gestito nell'ambito del gruppo multidisciplinare, secondo quanto descritto nel protocollo diagnostico-terapeutico.

Deve essere presente una procedura di controllo del follow up dei singoli pazienti richiamati per l'approfondimento diagnostico e successivamente, trattate o no.

In caso di lesioni neoplastiche non maligne, per le quali l'indicazione è quella del follow up endoscopico, nel rispetto e in applicazione del protocollo diagnostico-terapeutico regionale, il programma di screening, attraverso la presa in carico da parte di una delle strutture facenti capo alla rete organizzativa del programma stesso, dovrà garantire la chiamata attiva della persona nel rispetto delle scadenze fissate.

In caso di lesioni neoplastiche maligne dovrà altresì essere garantita la presa in carico per la gestione del follow up.

Gestione e valutazione della qualità

Devono essere raccolti e registrati i dati utili per la misurazione degli indicatori per il controllo di qualità e per le valutazioni periodiche.

Devono essere previste le seguenti procedure/documenti di programma:

FASE 1 – PIANIFICAZIONE, Programmazione e gestione inviti

Documenti/Registrazioni

Documento con individuazione delle responsabilità, dei coordinamenti previsti e descrizione dell'organizzazione del programma

Organigramma e funzionigramma relativo al personale in carico al Centro screening

Piano annuale delle attività contenente anche l'analisi delle informazioni "in ingresso".

Report annuale del set di indicatori di qualità pertinenti di cui a "Indicatori di qualità per lo screening colo-rettale"

Verbali riunioni gruppo tecnico multidisciplinare e degli incontri multidisciplinari/multiprofessionali

Devono essere effettuati periodicamente momenti di verifica tramite:

- la rivalutazione ed eventuale modifica della pianificazione delle attività a fronte delle criticità rilevate;
- l'analisi della valutazione della qualità percepita da parte dell'utenza inclusa nel programma di screening;
- valutazione della compliance al percorso diagnostico-terapeutico ed al piano terapeutico;

Deve essere prevista un'attività di verifica documentata del numero di inviti inesitati.

FASE 2 – APPROVVIGIONAMENTO, DISTRIBUZIONE, CONSEGNA, ESECUZIONE E REFERTAZIONE DEL TEST

Documenti/Registrazioni

Report annuale che riporti e commenti l'indicatore relativo ai FIT o FOBT o SOF inadeguati (vedi indicatore di cui a "Indicatori di qualità per lo screening colo-rettale") e alla tempistica della refertazione negativa (vedi indicatore ad hoc)

Controllo della qualità (CdQ) del prodotto – Laboratorio analisi

FASE 3 – SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedure locali scritte che descrivono il percorso della persona dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico	Strumenti per la documentazione del percorso (scheda personale e report relativo alla tempistica dell'iter diagnostico: vedi indicatore ad hoc)
Procedure che regolano l'aggiornamento della banca dati del Centro screening	Revisione annuale dei ritorni informativi mancati

Controllo della qualità (CdQ) del prodotto – Servizio di anatomia patologica

Si richiede un Controllo di Qualità finalizzato a:

- garantire un training ed un retraining continuo ai Patologi sui casi positivi, complessi e rari
- fornire una stima della riproducibilità e della concordanza diagnostica

Tale CdQ si effettua mediante collaborazione interlaboratorio e mediante la realizzazione di letture periodiche di set standard e riunioni di consenso, almeno su base annuale utilizzando gli strumenti e le tecnologie indicate volta a volta a livello regionale.

Per ogni caso istologico in lettura, nel caso siano presenti anche precedenti diagnosi istologiche, deve essere possibile confrontare i vetrini con quelli attuali.

FASE 4 - PIANO TERAPEUTICO

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedura di controllo inter e intra laboratorio per la revisione delle letture istologiche “Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce e la prevenzione dei tumori del colon-retto nella Regione Emilia-Romagna” elaborato a cura della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna – ultima edizione aggiornata adottata in merito al percorso terapeutico	Documentazione che attesti la partecipazione del Centro screening alla raccolta dati annuale promossa dall’Assessorato Documentazione sanitaria Report annuali sui controlli effettuati e documentazione degli indicatori ad hoc Report annuale degli indicatori ad hoc

FASE 5 – FOLLOW UP

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedura che regoli i ritorni informativi al Centro di colonscopia e al Centro screening	Audit annuale di verifica dei percorsi assistenziali

Piano delle verifiche finali

L'attività del programma di screening colo-retale viene "validata" sulla base di prove o analisi per verificarne l'idoneità a raggiungere gli obiettivi concordati. Annualmente il Responsabile di Programma assieme al Coordinatore tecnico-scientifico, redige una relazione inerente l'attività complessiva del programma documentando gli indicatori di seguito descritti

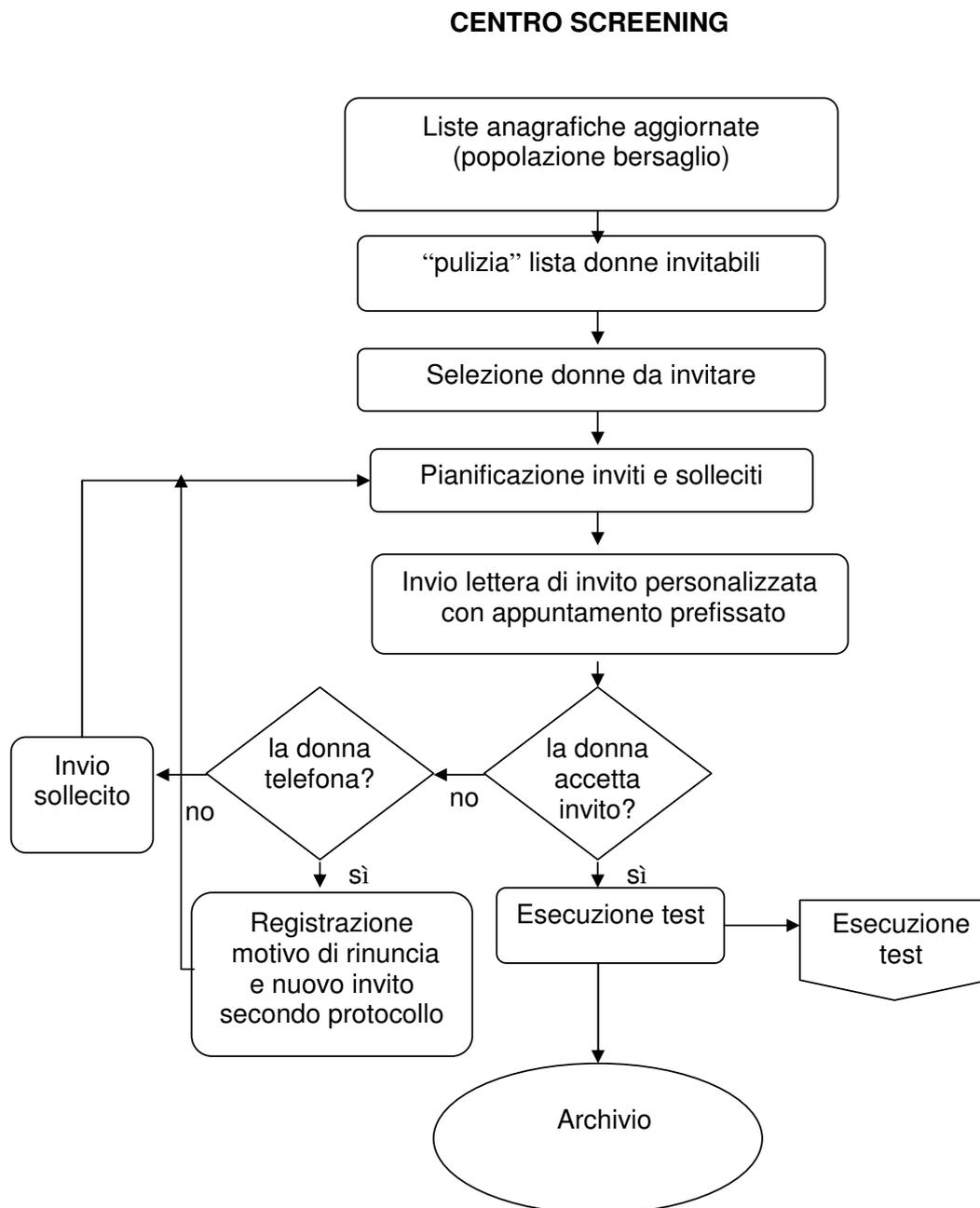
INDICATORI DI QUALITÀ PER LO SCREENING COLO-RETTALE

Indicatore	Descrizione	Formula	Standard accettabile	Standard desiderabile
Estensione effettiva, degli inviti	% persone a cui è stato inviato l'invito tra le persone eleggibili per screening	$\frac{\text{Invitati} - \text{inviti inesitati}}{\text{Pop bersaglio} - \text{esclusi prima}}$	>80%	>90%
Adesione all'invito	% persone che hanno effettuato test di screening tra le persone invitate	$\frac{\text{Esaminati (test FIT*)}}{\text{Invitati}}$	>45%	>65%
Tasso di positività al test FIT *(Fecal Immunologic Test)	% persone con test FIT* positivo	$\frac{\text{Persone con FIT* positivo}}{\text{Esaminati (test FIT*)}}$	Primi esami <6% Esami successivi <4,5%	Primi esami <5% Esami successivi <3,5%
Tasso di adesione alla colonscopia di approfondimento diagnostico	% persone con test positivo che aderiscono alla colonscopia	$\frac{\text{Persone che eseguono colonscopia}}{\text{Persone con FIT positivo}}$	>85%	>90%
Valore Predittivo Positivo per invio in colonscopia (per Adenomi avanzati e Carcinoma)	% di inviati a colonscopia che risultano avere un adenoma avanzato o più	$\frac{\text{Persone con diagnosi di adenoma avanzato e cancro}}{\text{Persone che eseguono colonscopia}}$	Primi esami >25% Esami successivi >15%	Primi esami >30% Esami successivi >20%
Tasso di identificazione per adenomi avanzati	Persone con diagnosi di adenoma avanzato ogni mille che eseguono test FIT*	$\frac{\text{Persone con diagnosi di adenoma avanzato}}{\text{Esaminati (test FIT*)}}$	Primi esami >7,5% Esami successivi >5%	Primi esami >10% Esami successivi >7,5%
Tasso di identificazione per Carcinoma	Persone con diagnosi di carcinoma ogni mille che eseguono test FIT*	$\frac{\text{Persone con diagnosi di carcinoma}}{\text{Esaminati (test FIT*)}}$	Primi esami >2% Esami successivi >1%	Primi esami >2,5% Esami successivi >1,5%
Distribuzione del tempo che intercorre fra test positivo ed esecuzione dell'approfondimento	% persone che eseguono approfondimento entro 30 giorni dal test positivo	$\frac{\text{Persone con approfondimento eseguito entro 30 giorni da data refertazione FIT*}}{\text{Persone con FIT* positivo}}$	>90%	>95%

<p style="text-align: center;">SCREENING PER LA PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DELLA CERVICЕ UTERINA</p>
--

FASE 1 –PIANIFICAZIONE E GESTIONE INVITI**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

- a) Deve essere garantito un bacino d’utenza che abbia almeno dimensioni di azienda.
- b) Deve essere promossa, presso la popolazione e i portatori di interesse, un’informata conoscenza del programma.
- c) Devono essere definite l’offerta di prestazioni e le sedi di erogazione delle attività di diagnosi e trattamento.
- d) Deve essere presente personale dedicato alle funzioni amministrative ed alla gestione dei dati.
- e) Deve essere individuato il personale infermieristico/ostetrico con funzioni di “case manager” per seguire gli aspetti organizzativi all’interno del percorso.
- f) Deve essere costituito formalmente un gruppo tecnico multidisciplinare, rappresentativo delle diverse figure professionali coinvolte nell’intero programma; il gruppo tecnico multidisciplinare dovrà riunirsi periodicamente e comunque almeno due volte l’anno.
- g) Devono essere previsti sistematici incontri, di discussione dei casi, tra i professionisti coinvolti nel percorso.

Pianificazione e Gestione Inviti (flow chart n° 1b)

FASE 2 – ESECUZIONE DEL TEST

1 Requisiti strutturali

Devono essere garantiti i requisiti specifici previsti dalla normativa vigente in materia di autorizzazione e accreditamento (DGR 327/04) per quanto concerne gli ambulatori utilizzati per l'esecuzione del Pap-test.

2 Requisiti tecnologici

- Il centro prelievi deve essere dotato di attrezzatura informatica, con possibilità di connessione alla rete, per raccogliere ed inviare i dati necessari al centro di lettura e al Centro screening

3 Requisiti organizzativi

- deve essere identificato un referente organizzativo per l'attività di prelievo (almeno di area dipartimentale/distretto)
- La collocazione dei centri prelievi è nelle sedi consultoriali o comunque in poliambulatori deputati ad altre attività dedicate alla salute della donna o presso i nuclei di cure primarie
- Per ogni donna che si presenta per l'esecuzione del test di screening deve essere compilata una scheda informativa personale contenente:
 - dati anagrafici
 - data di esecuzione del test
 - notizie anamnestiche con particolare riguardo alla patologia ginecologica
 - stato mestruale
 - presenza di sintomi ginecologici
 - stato di gravidanza
 - eventuale trattamento ormonale estro/progestinico o sostitutivo
 - presenza di IUD
 - data e luogo ed esito dell'ultimo Pap-test eseguito
 - luogo di esecuzione dell'esame
 - identificazione del prelevatore
 - eventuale vaccinazione anti HPV
- Deve essere garantita l'univoca identificazione tra vetrino e scheda di accompagnamento.

TECNICA DEL PRELIEVO

Il prelievo deve essere effettuato con strumenti e modalità che garantiscano la rappresentatività e la qualità del campione.

Deve essere definita l'istruzione operativa per la sua effettuazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ:

- Devono essere effettuati controlli annuali di struttura e per operatore della qualità dei prelievi.
- La misurazione della soddisfazione dell'utenza deve prendere in considerazione la puntualità/tempestività nella esecuzione del prelievo e il comfort ambientale.

4 Requisiti del personale

Clinical Competence e formazione

L'esecuzione del prelievo è a carico del personale ostetrico, con un livello documentato di competenza 3 (autonomo nella esecuzione).

Il personale ostetrico dei centri prelievi deve aver partecipato a periodici corsi di formazione sulla comunicazione nello screening.

CARATTERISTICHE DEL LABORATORIO INCARICATO DELLA LETTURA CITOLOGICA.

Le principali caratteristiche da considerare in un laboratorio che si occupa di citologia cervico-vaginale di screening sono:

1. Organizzazione generale

L'unità/settore di citologia deve essere integrata in una struttura di Anatomia-Patologica o almeno operare in stretta collaborazione con le unità che si occupano di istopatologia.

- a) Devono essere garantite modalità standardizzate di allestimento e colorazione dei preparati e deve esserne documentato il periodico controllo.
- b) Deve essere identificato il referente della lettura citologica in ambito di screening.
- c) Le varie fasi dell'iter di produzione dell'esame devono essere supportate da un sistema di gestione dei dati che permetta di comunicare col Centro screening e deve poter fornire estrazioni affidabili per il sistema di sorveglianza regionale.
- d) Il laboratorio, qualora non effettui test molecolari, deve potersi avvalere di una struttura di riferimento accreditata, interna o esterna, nel caso si renda necessaria la ricerca di HPV ad alto rischio come previsto dal protocollo diagnostico-terapeutico regionale.

2. Processi e procedure

- a) Uniformità dei sistemi di refertazione

I laboratori che partecipano allo screening regionale utilizzano il Sistema Bethesda 2001 per la refertazione.

- b) Archiviazione dati, capacità e modalità di conservazione dei vetrini

Devono essere garantite procedure affinché il sistema di archiviazione dei dati permetta di effettuare valutazioni comparate cito-istologiche per effettuare correlazioni e stime della predittività delle diverse classi citologiche.

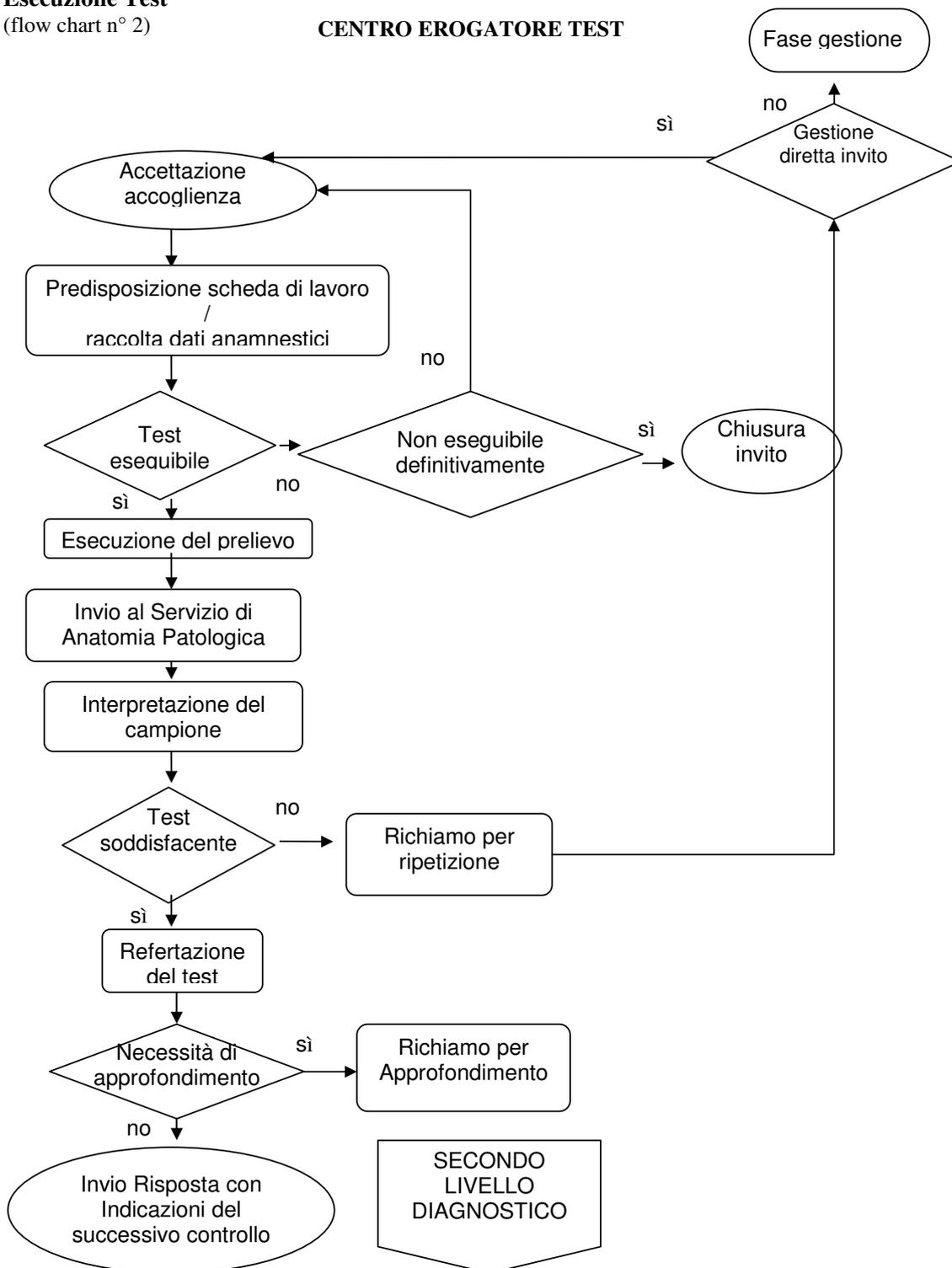
Devono essere garantite procedure di archiviazione e conservazione dei vetrini letti e di rintracciabilità degli stessi per almeno 20 anni.

3. Competenza clinica degli operatori addetti e della Struttura

- a) I tecnici incaricati della lettura, oltre al possesso dei necessari titoli di studio, devono dimostrare di avere avuto uno specifico addestramento alla scansione dei preparati e debbono poter contare sulla supervisione di un medico o biologo esperto.
- b) Per la verifica della competenza del citolettore deve essere previsto un sistema di controllo di qualità della lettura citologica individuale annuale. La struttura deve promuovere la partecipazione dei professionisti interessati alle attività formative e ai programmi di valutazione della qualità attivati a livello regionale.
- c) La struttura partecipa ad attività di controllo di qualità e di scambio interlaboratorio.
- d) La struttura deve valutare almeno 25.000 Pap-test annui; tale entità numerica può essere ottenuta anche nel contesto del coordinamento di più laboratori che effettuino ciascuno la refertazione di almeno 12.000 Pap-test. Tali valori potranno variare a seguito della introduzione dell'HPV test, come test di I livello.

Esecuzione Test

(flow chart n° 2)

CENTRO EROGATORE TEST

FASE 3 – SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Le donne con Pap-test anormale devono essere prese in carico dal centro di colposcopia di riferimento per effettuare le indagini di secondo livello previste dal protocollo diagnostico-terapeutico.

Devono essere individuati, per ogni programma di screening, uno o più centri/ambulatori di riferimento, coordinati tra loro.

Tali centri/ambulatori devono essere collegati funzionalmente ad un servizio di anatomia e istologia patologica di riferimento.

AMBULATORIO DI COLPOSCOPIA**1. Requisiti tecnologici**

Oltre a quelli già previsti dalla delibera sull'accreditamento delle strutture di ostetricia e ginecologia, per gli ambulatori di colposcopia deve esistere un collegamento in rete che consenta il regolare aggiornamento della banca dati del Centro screening.

2. Requisiti organizzativi

Ciascun ambulatorio di colposcopia deve avere un referente organizzativo, devono essere individuati i professionisti che svolgono la loro attività in questo ambito.

Devono essere previste modalità/procedure formalizzate per l'accesso facilitato ai Centri individuati per il trattamento.

Devono essere definite procedure concordate per il percorso assistenziale dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico, comprese le modalità di acquisizione del consenso informato.

Competenza clinica degli operatori addetti e della Struttura

- Il colposcopista per il mantenimento della competenza deve effettuare almeno 50 nuovi casi di colposcopia anno.
- Deve essere previsto un sistema di controllo periodico della qualità della colposcopia.
- La struttura deve promuovere la partecipazione dei professionisti interessati alle attività formative e ai programmi di valutazione della qualità attivati a livello regionale ed eventualmente locale.
- Il personale infermieristico/ostetrico deve essere formato per le attività di gestione organizzativa-assistenziale dell'ambulatorio e di accoglienza alle donne richiamate al 2° livello diagnostico.

ANATOMIA PATOLOGICA DI RIFERIMENTO

Oltre ai requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di Anatomia Patologica devono essere posseduti i requisiti di seguito descritti:

1. Requisiti organizzativi

- b) L'unità di istopatologia deve operare in stretta collaborazione con le unità che si occupano di citologia di screening.
- c) Deve essere identificato il referente della diagnostica istologica di screening.
- d) Il sistema di archiviazione dei dati relativi ai preparati istologici deve:
 - fornire l'assistenza alle varie fasi dell'iter di produzione dell'esame
 - comunicare coi sistemi di gestione dello screening e refertazione citologica per realizzare le correlazioni cito-istologiche
 - assolvere al debito informativo regionale e nazionale.

2. Processi e procedure

- a) Uniformità dei sistemi di refertazione: deve essere adottato lo stesso nomenclatore per refertare le biopsie e le conizzazioni cervicali; nelle conizzazioni è necessario fornire tutte le informazioni per la valutazione dello stadio della malattia e della completezza dell'escissione, in conformità con i protocolli vigenti, in particolare devono essere garantite procedure affinché il sistema di archiviazione dei dati si interfacci con il Centro screening per le attività di competenza.
- b) Tempi di risposta: deve essere monitorato il tempo di refertazione degli esami (TAT – turn around time) e garantita una risposta in tempi brevi comunque non oltre 15 giorni dalla data del prelievo.
- c) Deve essere garantito un sistema di archiviazione dati e previste procedure e modalità di conservazione dei blocchetti e dei vetrini e di archiviazione, conservazione e rintracciabilità dei campioni per almeno 20 anni.

Controllo della qualità (CdQ) finalizzato al mantenimento della clinical competence

Si richiede un Controllo di Qualità finalizzato a:

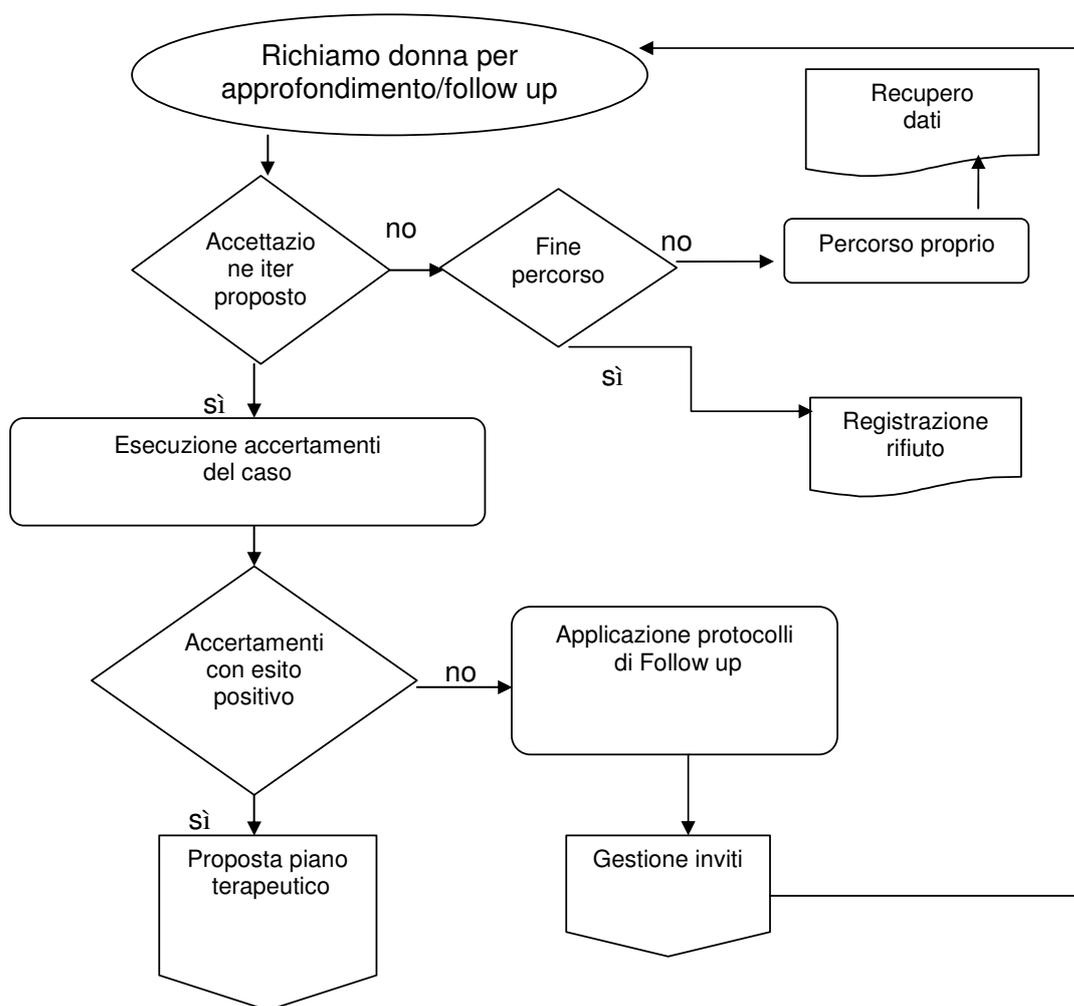
- garantire un training ed un retraining continuo ai Patologi sui casi positivi, complessi e rari
- fornire una stima della riproducibilità e della concordanza diagnostica.

Tale CdQ si effettua mediante collaborazione interlaboratorio e mediante la realizzazione di letture periodiche di set standard e riunioni di consenso, almeno su base annuale, utilizzando gli strumenti e le tecnologie indicate di volta in volta a livello regionale.

Per ogni caso istologico in lettura, nel caso siano presenti anche precedenti diagnosi istologiche, deve essere possibile confrontare i vetrini con quelli attuali.

Secondo livello diagnostico
(flow chart n°3)

CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI



FASE 4 – PIANO TERAPEUTICO

Per ogni programma di screening devono essere individuate una o più strutture di riferimento per il trattamento chirurgico nelle modalità della chirurgia ambulatoriale, day surgery e in regime di degenza.

Le strutture operative di ginecologia di I e II livello devono possedere i requisiti dell'accreditamento previsti e devono essere collegate funzionalmente all'unità operativa di anatomia patologica di riferimento del programma di screening.

Gli interventi devono essere scelti ed effettuati tenendo conto delle indicazioni del protocollo regionale.

Ogni programma di screening deve individuare una struttura di riferimento per gli interventi di chirurgia demolitiva o complessa, anche collocata in ambito extraaziendale o di area vasta.

Tale struttura deve dimostrare documentata esperienza sulla base della casistica trattata in riferimento a quanto previsto dai requisiti dell'accreditamento per le strutture operative di ginecologia di III livello (DGR 327/04).

Deve essere previsto un ritorno informativo al II livello diagnostico.

Devono essere individuate le azioni per effettuare il monitoraggio degli indicatori di qualità per il trattamento e per il followup.

FASE 5 – FOLLOW UP

Il monitoraggio del follow up è parte integrante del percorso dei programmi di screening e riguarda tutte le donne coinvolte.

Il programma di screening è responsabile della organizzazione e gestione attiva del follow up, attraverso il sistema informativo in dotazione.

Il programma di screening deve definire la struttura che governa il follow up.

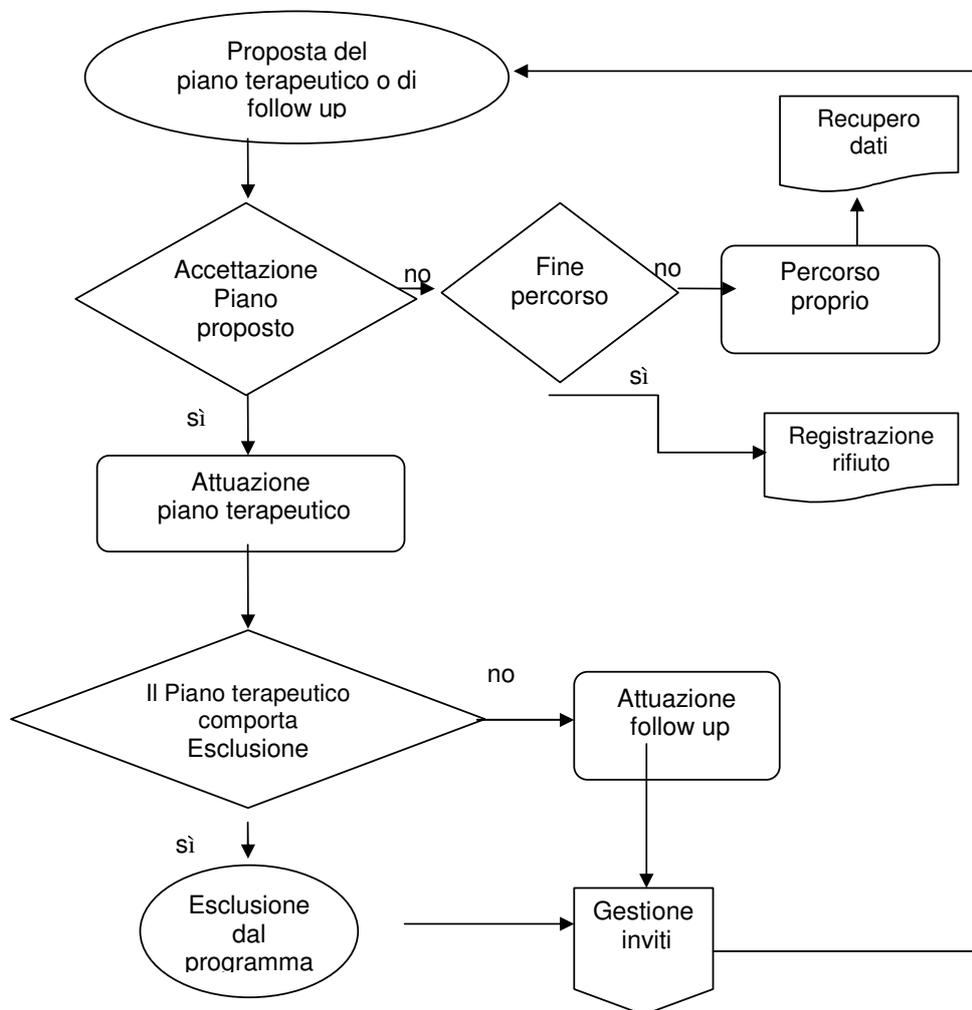
Il follow up deve essere svolto secondo quanto previsto nel protocollo diagnostico-terapeutico.

In caso di lesioni neoplastiche maligne dovrà altresì essere garantita la presa in carico per la gestione del follow up.

Deve essere documentato l'invito attivo fatto alla donna che non si è presentata al follow up.

Piano terapeutico e Follow up

(flow chart n° 5)

CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICO

Gestione e valutazione della qualità

Devono essere raccolti e registrati i dati utili per la misurazione degli indicatori per il controllo di qualità e per le valutazioni periodiche.

Devono essere previste le seguenti procedure/documenti di programma:

FASE 1 – PIANIFICAZIONE, Programmazione e gestione inviti

Documenti/Registrazioni

Documento con individuazione delle responsabilità, dei coordinamenti previsti e descrizione dell'organizzazione del programma

Organigramma e funzionigramma relativo al personale in carico al Centro screening

Piano annuale delle attività contenente anche l'analisi delle informazioni "in ingresso".

Report annuale del set di indicatori di qualità pertinenti di cui a "Indicatori di qualità per lo screening citologico"

Verbali riunioni gruppo tecnico multidisciplinare e degli incontri multidisciplinari/multiprofessionali

Devono essere effettuati periodicamente momenti di verifica tramite:

- la rivalutazione ed eventuale modifica della pianificazione delle attività a fronte delle criticità rilevate;
- l'analisi della valutazione della qualità percepita da parte dell'utenza inclusa nel programma di screening;
- valutazione della compliance al percorso diagnostico-terapeutico ed al piano terapeutico;
- l'analisi documentata del numero di inviti inesitati.

FASE 2 –ESECUZIONE E REFERTAZIONE DEL TEST

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
"Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la prevenzione dei tumori della cervice uterina nella Regione Emilia-Romagna" elaborato a cura della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna – aa 2012 e successive modificazioni	Report annuale che riporti e commenti l'indicatore relativo ai Pap-test inadeguati (vedi indicatore n. 3 di cui a "Indicatori di qualità per lo screening citologico") e alla tempistica della refertazione negativa (vedi indicatore n.13)

Controllo della qualità (CdQ) – Laboratorio lettura citologica e test molecolari

FASE 3 – SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedure locali che descrivono il percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico	Strumenti per la documentazione del percorso (scheda personale e report relativo alla tempistica dell'iter diagnostico: vedi indicatore ad hoc) Revisione annuale dei ritorni informativi mancati

Controllo della qualità (CdQ) – U.O. di anatomia patologica

FASE 4 - PIANO TERAPEUTICO

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
“Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la prevenzione dei tumori della cervice uterina nella Regione Emilia-Romagna” elaborato a cura della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna – aa 2012 e successive modificazioni	Report annuale degli indicatori ad hoc

FASE 5 – FOLLOW UP

Documenti/Registrazioni
verifica periodica di adesione al follow up

Piano delle verifiche finali

Oltre agli indicatori di cui a “Indicatori di qualità per lo screening citologico”, sono individuati gli indicatori di validazione di seguito descritti:

OBIETTIVO	DEFINIZIONE	INDICATORE Formula	STANDARD	NOTE
Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile, residente e domiciliata, nel territorio regionale in fascia di età l'offerta attiva del test di screening	Estensione corretta degli inviti	N. donne inviate nell'anno/popolazione target annuale meno le donne escluse prima dell'invito in percentuale	accettabile $\geq 90\%$ desiderabile $\geq 95\%$	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale ONS/GISCi e negli obiettivi RER.
Garantire la qualità e l'efficienza della diagnostica	Valore predittivo positivo del pap test per lesioni CIN 2+ (CIN 2 o più gravi)	N. donne che hanno avuto diagnosi di CIN2+ (diagnosi istologica)/Tot. donne con pap-test positivo In percentuale	accettabile $\geq 10\%$ desiderabile $\geq 15\%$	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale ONS/GISCi.
Garantire l'appropriatezza del trattamento	Percentuali isterectomie nei CIN 2-3	N° di donne con diagnosi CIN 2 e CIN 3 con isterectomie / Tot. Donne con diagnosi CIN 2 e CIN 3 inviate al trattamento In percentuale	$\leq 2\%$	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale ONS/GISCi.
Garantire la tempestività del percorso diagnostico	Intervallo iter diagnostico	Numero di giorni che intercorrono tra la data di esecuzione del pap test di screening e la data di esecuzione della colposcopia	Entro 60 gg lavorativi $\geq 90\%$	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale ONS/GISCi.

Annualmente il Responsabile del Programma, redige una relazione inerente l'attività complessiva del programma documentando gli indicatori di cui sopra e quelli relativi alla assicurazione di qualità vedi “Indicatori di qualità per lo screening citologico”.

INDICATORI DI QUALITÀ SCREENING CITOLOGICO

	VALORI ACCETTABILI	VALORI DESIDERABILI	Fonte dello standard
1 - Tasso di partecipazione (donne rispondenti/invitate)	≥ 50%	≥ 60%	RER
2 - Tasso di adesione (copertura stimata)	≥ 65%	≥ 80%	GISCI, C.O.N.
3 - % Pap-test inadeguati	≤ 5%	≤ 3%	GISCI, C.O.N.
4 - % Tasso di invio in colposcopia	≤ 4%	≤ 3%	GISCI
5 - % Ascus tra gli invii in colposcopia	≤ 50%		GISCI
6 - % partecipazione al II livello	≥ 80%	≥ 90%	GISCI, C.O.N.
7 - % partecipazione al II livello (HSIL+)	≥ 90%	≥ 95%	GISCI
8 - % adesione al trattamento	≥ 95%		RER
9 - % Valore predittivo pos. per CIN2+	≥ 10%	≥ 15%	GISCI
10 - Isterectomie CIN 2-3	≤ 2%	/	GISCI
11 - Isterectomie CIN 1	0		GISCI, C.O.N.
12 - Intervallo iter diagnostico	entro 60 gg	≥ 90%	RER
13 - Intervallo tes/referto citologico negativo	21 gg ≥ 70%	28 gg ≥ 85%	RER

Fonte dello standard

RER Regione Emilia Romagna

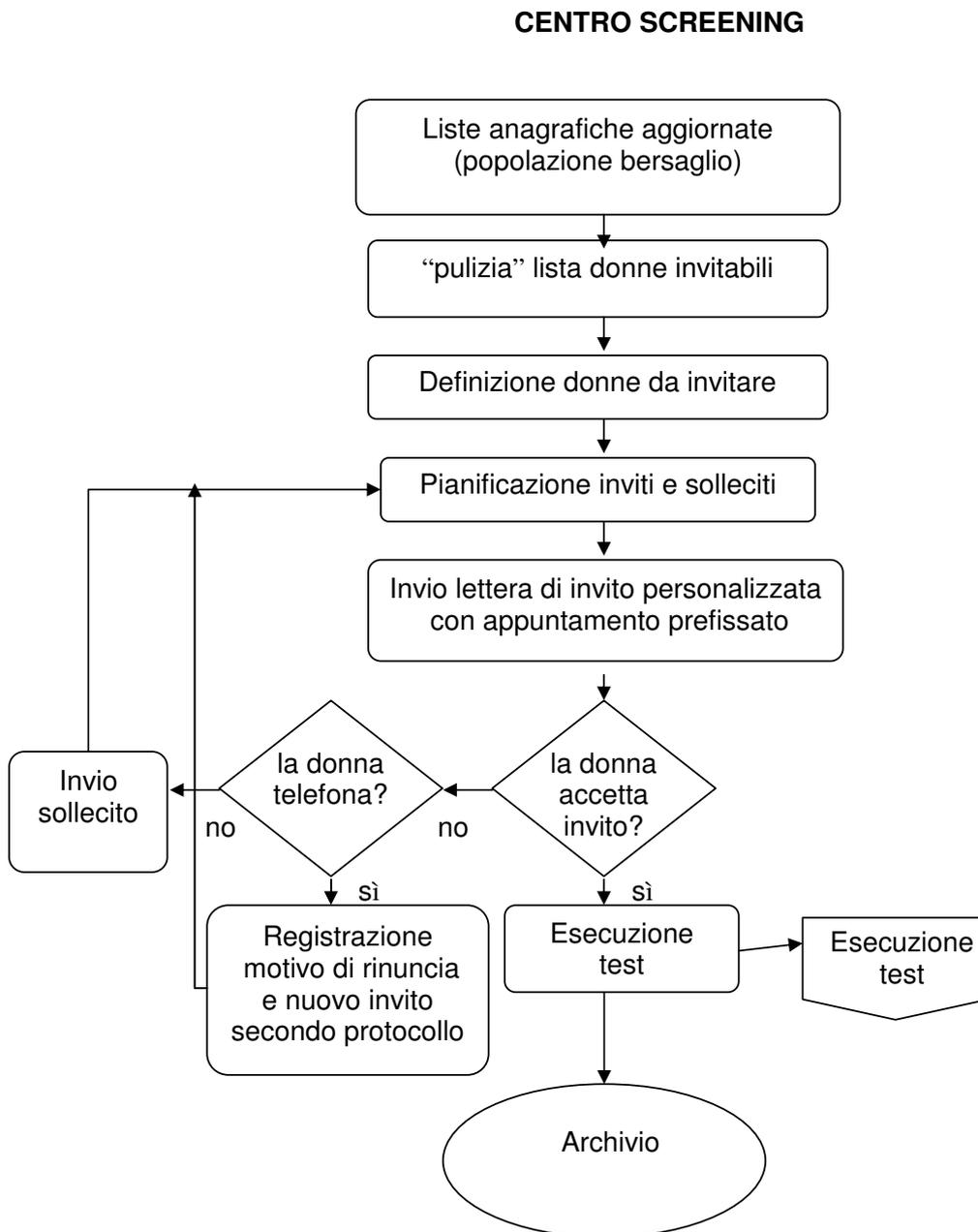
GISCI Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

C.O.N. Commissione Oncologica Nazionale

SCREENING PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA
--

FASE 1 – PIANIFICAZIONE E GESTIONE INVITI**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.

Pianificazione e gestione Inviti (flow chart n° 1b)

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**Attrezzatura**

Se è presente la tecnologia *digitale* (*mammografi con “rivelatore integrato” o mammografi analogici “digitalizzati” con sistemi Computed Radiography*) devono essere disponibili attrezzature con le seguenti caratteristiche tecniche:

- a) mammografo dotato di:
 - parametri tecnici conformi alle Linee Guida europee ultima edizione
 - compressione a pedale
 - esposimetro automatico con disponibilità di programmi automatici di esposizione a bassa dose
 - sistema di registrazione della dose erogata
 - Work-Station *di visualizzazione* dell'immagine ad uso del tecnico sanitario di radiologia
 - Rivelatore digitale (nei sistemi con rivelatore integrato) con dimensione del pixel non superiore a 100um
- b) sistemi Computed Radiography (nei sistemi senza rivelatore integrato) dedicati per mammografia con dimensione del pixel non superiore a 100 um;
- c) Work-Station di refertazione delle immagini con almeno 2 monitor di dimensioni non inferiore a 3MPx con caratteristiche tecniche indicate nell'ultima versione delle Linee Guida Europee;
- d) Sistemi di archiviazione delle immagini digitali;
- e) attrezzatura per l'esecuzione dei Controlli di Qualità riguardanti la funzionalità del mammografo e la qualità complessiva dell'immagine.

Nel caso in cui si utilizzi la tecnologia *screen-film* deve essere disponibile attrezzatura con le seguenti caratteristiche tecniche:

- a) mammografo analogico dotato di:
 - parametri tecnici conformi alle Linee Guida europee ultima edizione
 - compressione a pedale
 - esposimetro automatico
 - accessorio per la registrazione sulla “pellicola” dei dati identificativi della donna, della proiezione, dei dati tecnici di esposizione utilizzati, e l'identificativo del TSRM che ha eseguito il radiogramma (quest'ultima caratteristica è auspicabile, in sua assenza è necessario che l'identificativo del TSRM sia almeno riportato sulla cartella radiologica)
 - sistema di rilevazione e registrazione della dose erogata (solo per gli apparecchi di nuova acquisizione)
 - potter 24 X 30
 - sistemi schermo-film ad alta sensibilità

- per mammografi di tipo analogico sviluppatrice DL (preferibilmente dedicata all'attività) e materiale fotografico entrambi rispondenti ai requisiti tecnici indicati nelle Linee Guida Europee
- c) negatoscopio adiacente al mammografo per valutare la qualità della pellicola alla fine del trattamento
- d) negatoscopi dedicati per le refertazione, essi devono garantire le caratteristiche indicate nell'ultima versione delle Linee Guida Europee
- e) lenti di ingrandimento
- f) attrezzatura per l'esecuzione dei Controlli di Qualità giornalieri, settimanali e mensili riguardanti la funzionalità del Sistema Automatico di Esposizione, il funzionamento della sviluppatrice e la qualità complessiva dell'immagine.

Controllo di qualità

- Il servizio di diagnostica per immagini deve definire il proprio Programma di Garanzia della Qualità
- Devono essere effettuate prove di controllo di qualità giornaliere, settimanali, semestrali ed annuali secondo quanto previsto dal "Protocollo Europeo per il controllo di qualità degli aspetti tecnici nello screening in mammografia" nell'ultima versione disponibile.
- I risultati devono essere trasmessi alla Fisica Medica del Centro di Riferimento Regionale per i Controlli di Qualità con la periodicità e le modalità concordate
- Nel caso in cui si utilizzi la tecnologia *screen-film* deve essere effettuata "l'analisi degli scarti" con valutazione dei motivi che hanno portato allo scarto stesso del radiogramma.

Nell'ambito dello screening mammografico al fine di monitorare la Qualità diagnostica delle fasi del processo (Primo e Secondo livello diagnostico) è individuato formalmente un Centro di Riferimento Regionale con le seguenti finalità:

- Monitoraggio delle modalità di esecuzione del test mammografico e del Controllo di Qualità;
- Formazione specifica dei Professionisti (TSRM, Medici Radiologi e Fisici Medici);
- Definizione e condivisione dei Protocolli di Controllo di Qualità e di valutazione della dose somministrata alle pazienti e del conseguente rischio radio indotto.

Il Centro di Riferimento Regionale è costituito da un Servizio di Radiodiagnostica e da un Servizio di Fisica Medica individuati rispettivamente tra quelli che operano nei Programmi di Screening della Regione con la designazione di un Medico Radiologo, di un TSRM, di un Fisico Medico e di un Epidemiologo che svolgono attività di riferimento e di coordinamento delle rispettive aree professionali.

I professionisti del centro di riferimento regionale per i controlli di qualità mammografica, devono effettuare, a cadenza annuale, una visita presso gli altri centri screening della regione.

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:
 - dati anagrafici

- data di esecuzione del test
 - notizie anamnestiche con particolare riguardo alla patologia mammaria e alla eventuale familiarità (scheda per rilevazione del rischio ereditario secondo DR n. 220/2011 e CR n. 21/2011) e successivo raccordo anamnestico per i round successivi al primo
 - annotazione di eventuali alterazioni cutanee (cicatrici, nei ecc.)
 - stato mestruale
 - presenza o meno di sintomi mammari
 - eventuale trattamento ormonale sostitutivo
 - data e luogo di eventuali mammografie eseguite precedentemente
 - luogo di esecuzione dell'esame
 - identificazione del tecnico esecutore
- d) Ogni immagine eseguita deve essere identificata con le seguenti informazioni
- Cognome, nome e data di nascita della donna
 - Data di esecuzione dell'esame
 - Indicazione della proiezione
 - Localizzazione spaziale
- e) Nei casi in cui siano utilizzati mammografi con tecnologia DR, per ciascuna paziente deve essere archiviato il valore di dose somministrata e riportato nel referto
- f) Per l'accoglienza e l'esecuzione dell'esame devono essere seguite le procedure inserite nel protocollo diagnostico-terapeutico elaborato a cura dell'Assessorato alla sanità della Regione Emilia-Romagna.
- g) Deve essere presente più di un TSRM formato ed in grado di effettuare i controlli di qualità per le parti di pertinenza concordate nell'ambito del Programma di Garanzia della Qualità
- h) Deve essere formalmente individuato un TSRM responsabile dei controlli di qualità, del buon funzionamento delle attrezzature e della valutazione della qualità delle immagini secondo i criteri previsti dalle Linee guida europee, per le parti di pertinenza concordate nell'ambito del Programma di Garanzia della Qualità
- i) I radiogrammi devono essere letti in doppio cieco.
- j) Deve essere prevista una ulteriore lettura da parte di un 3° radiologo esperto per i casi discordanti
- k) Devono essere rintracciabili, quindi registrati sulla documentazione archiviata, i radiologi che hanno effettuato le letture
- l) In riferimento alla normativa vigente devono essere formalmente individuati il Medico responsabile dell'Impianto radiologico e il Fisico sanitario responsabile dei Controlli di Qualità e della determinazione della dose erogata alla paziente.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Personale tecnico

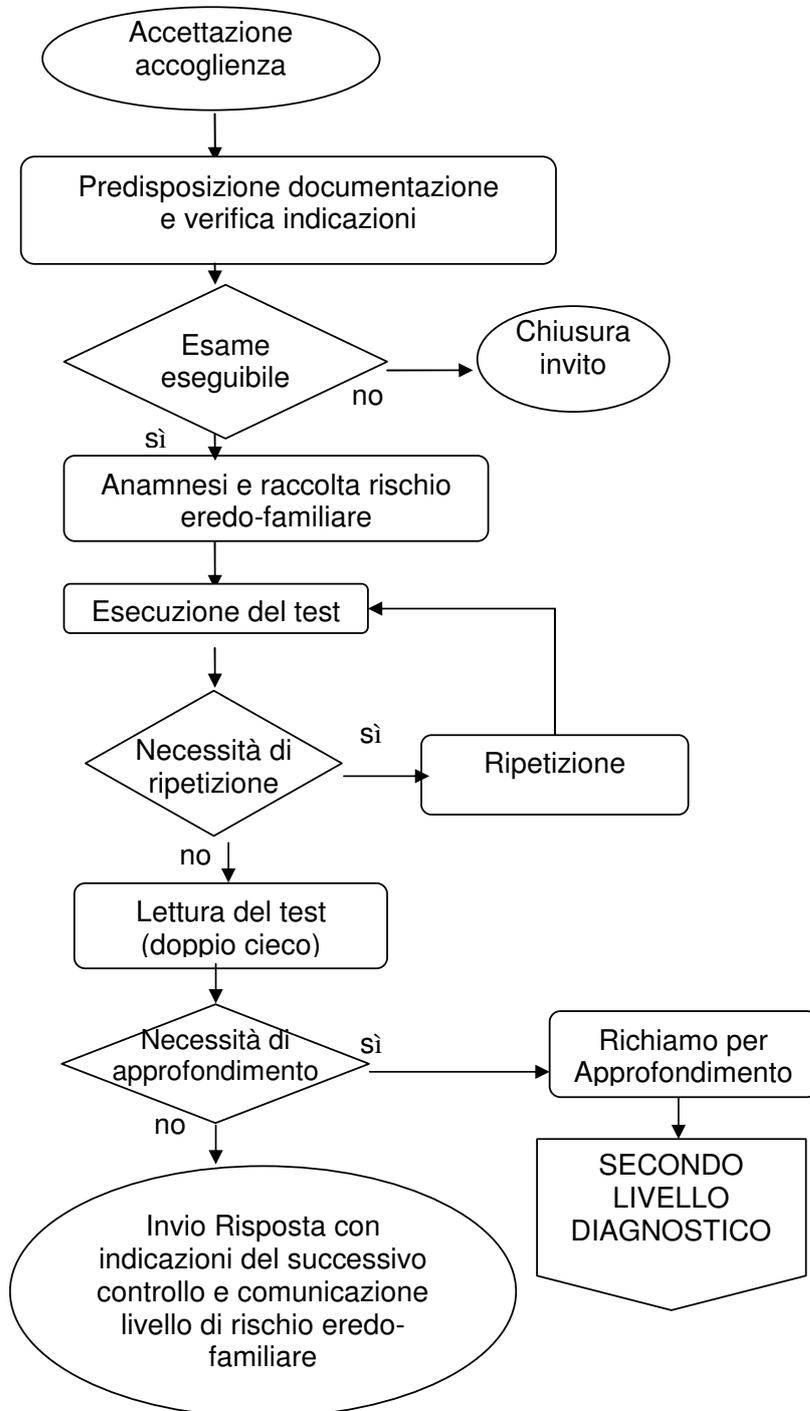
- Il personale tecnico (TSRM) inserito nei programmi di screening deve essere dedicato all'attività senologica alla quale deve comunque garantire la maggior parte del debito orario (almeno il 60%).
- Il personale tecnico deve avere ricevuto una specifica formazione sia per quanto riguarda gli aspetti 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

Personale medico (radiologi)

- 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.
- La struttura deve effettuare una valutazione sistematica di sensibilità e specificità della diagnosi e confronto con i risultati d'altri centri di screening.
- Ogni radiologo deve sottoporsi ai test di controllo esterni ed interni.

Esecuzione del Test

(flow chart n° 2)

CENTRO EROGATORE TEST

FASE 3 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO**A) REQUISITI STRUTTURALI**

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

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- Devono essere disponibili le seguenti attrezzature:
 - mammografo (di cui le caratteristiche tecniche specificate in fase 3)
 - ecografo con sonda di frequenza ≥ 10 MHZ
 - attrezzature per l'esecuzione di ago-aspirati o microbiopsie 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) Deve esistere personale infermieristico/tecnico adeguatamente formato per le attività di accoglienza
- 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 alla paziente.

SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DI RIFERIMENTO

I Servizi di Anatomia Patologica entrano nel percorso dello screening del carcinoma della mammella negli accertamenti di secondo livello, nei casi in cui vengano effettuati prelievi citologici e/o istologici.

L'Anatomia Patologica è ulteriormente coinvolta in tutti i casi in cui, in seguito agli approfondimenti diagnostici, venga proposto un piano terapeutico comprendente l'intervento chirurgico.

Le principali caratteristiche da considerare in un laboratorio che si occupa della diagnostica istopatologica nell'ambito dello screening della carcinoma della mammella sono:

1. Requisiti organizzativi

- a) deve essere individuato un referente patologo con funzioni di riferimento tecnico-professionale e che partecipa agli incontri del gruppo multidisciplinare per la discussione dei casi.

b) deve essere adottato il sistema di codifica delle lesioni relativo a topografia e diagnosi in linea con quanto riportato nel “Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella” tale da soddisfare il debito informativo regionale.

c) devono essere definiti e formalizzati tempi di refertazione coerenti con l’intervallo indicato tra citologia/microbiopsia di screening e successivo trattamento delle lesioni.

d) devono essere garantite l’archiviazione e la rintracciabilità dei vetrini e delle relative inclusioni secondo quanto stabilito dalle normative vigenti.

- **Requisiti minimi referente patologo**

- i. documentata esperienza e 5 aa di training in anatomia patologica
- ii. documentata esperienza nell’ambito della patologia mammaria e gestione di almeno 150 casi/anno
- iii. conoscenza ed esperienza metodologie ed interpretazione tests predittivi
- iv. coordinare controlli di qualità interni ed audit
- v. partecipare a controlli qualità esterni

2. Processi e procedure

a) devono essere definite e condivise modalità per l’invio dei campioni citologici/istologici.

b) devono essere garantite modalità standardizzate per l’acquisizione e l’identificazione dei materiali ricevuti.

c) devono essere garantite modalità standardizzate per la descrizione e il campionamento dei materiali ricevuti.

d) devono essere garantite modalità standardizzate per le successive attività tecniche di inclusione, taglio e colorazione dei preparati.

e)) devono essere garantite modalità standardizzate per le attività tecniche di immunohistochimica e biologia molecolare.

f) devono essere garantite modalità standard di refertazione

3. Caratteristiche generali del referto anatomo-patologico

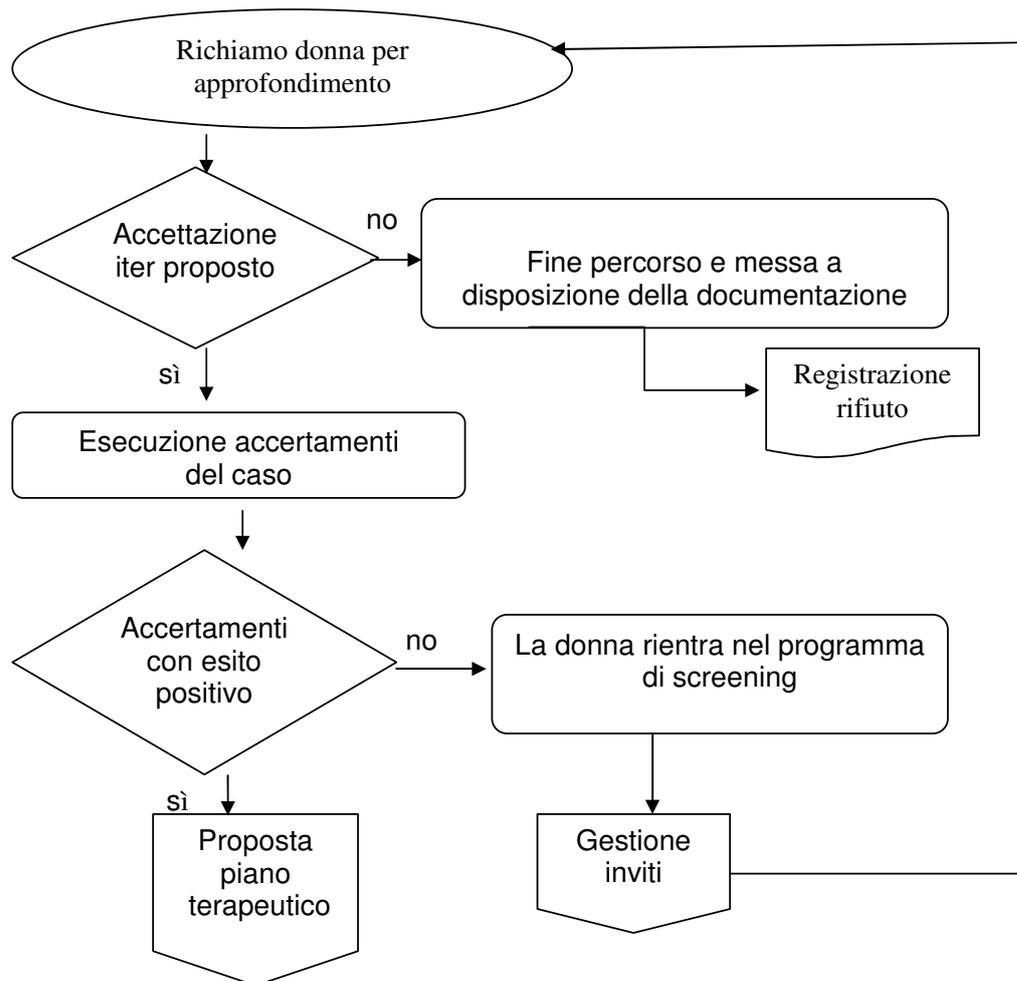
Il referto deve essere strutturato in maniera tale da rendere efficace e completo lo scambio di notizie tra il Servizio di Anatomia Patologica e il gruppo multidisciplinare.

Deve essere prevista la trasmissione dei dati contenuti nel referto ai rispettivi centri di raccolta dati (Centri screening). Inoltre deve essere garantita una trasmissione dei dati che rispetti quanto richiesto dai flussi informativi regionali e le modalità previste dai tracciati record del referto strutturato.

In particolare devono essere presenti tutti i dati previsti dal protocollo diagnostico-terapeutico regionale.

Secondo Livello Diagnostico

(flow chart n°3)

**CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI
DIAGNOSTICO**

FASE 4 - PIANO TERAPEUTICO

Tutti i casi con indicazione terapeutica devono essere inseriti nel percorso diagnostico-terapeutico assistenziale e discussi in modo sistematico dal Gruppo multidisciplinare che deve prevedere almeno il radiologo, l'anatomo-patologo, il chirurgo, (possibilmente la disponibilità di un chirurgo plastico), l'oncologo, il radioterapista e il case manager tecnico/infermieristico.

Nell'ambito del programma devono essere previste procedure di accesso alle strutture che afferiscono al percorso diagnostico-terapeutico.

STRUTTURA CHIRURGICA DI RIFERIMENTO**A) REQUISITI STRUTTURALI**

- a) Deve essere individuato, per ogni programma di screening, uno o più centri di riferimento chirurgico dedicate che trattino almeno 150 casi di carcinoma mammario l'anno.
Il centro deve garantire il monitoraggio degli indicatori di qualità del trattamento e prevedere la raccolta e la trasmissione dei dati ai rispettivi centri di raccolta dati (Centri screening) nel rispetto di quanto richiesto dai flussi informativi regionali e dalle modalità previste dai tracciati record.
- b) Deve essere individuato, a livello regionale, uno o più centri di riferimento d'eccellenza che trattino almeno 350 nuovi casi di patologia mammaria l'anno (complessivi di screening e non screening), che svolgano attività di formazione per gli altri centri. Il centro deve occuparsi della formazione dei neolaureati e/o dei neospecialisti specificatamente sul trattamento dei tumori della mammella

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

- a) All'attività di chirurgia senologica devono essere garantiti professionisti dedicati, tempi e spazi dedicati, con particolare riferimento ai letti operatori, di degenza e agli ambulatori, idonei per il raggiungimento dei risultati degli indicatori e degli standard previsti dal protocollo regionale.
- b) Deve essere individuato un chirurgo referente dell'attività chirurgica senologica che partecipa agli incontri del gruppo multidisciplinare nella discussione dei casi trattati.
- c) Deve essere assicurata la possibilità di accesso a procedure di Medicina Nucleare, Chirurgia Plastica ricostruttiva, Terapia riabilitativa e di sostegno psicologico.
- d) Gli interventi chirurgici devono essere effettuati secondo le modalità previste dal protocollo diagnostico-terapeutico regionale.
- e) I centri devono effettuare il monitoraggio degli indicatori di qualità del trattamento individuati dal protocollo.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Ogni chirurgo operante nei programmi di screening deve:

- trattare personalmente almeno 50 casi l'anno di carcinoma mammario.
- avere specifica formazione scientifica che preveda:
 - la conoscenza dei documenti di consenso e delle linee guida internazionali e nazionali
 - la partecipazione a programmi di formazione continua specifici sull'argomento.
- archiviare tutta la casistica personale su un sistema che permetta il monitoraggio degli indicatori di qualità del trattamento secondo le raccomandazioni europee 2001 e italiane e comunque quelle individuate dall'Assessorato Regionale alle politiche per la Salute
- avere competenze di chirurgia plastica (incisioni cosmetiche e/o lembi di scorrimento ghiandolare, mastoplastica riduttiva semplice, suture ghiandolari e cutanee estetiche e apposizione di espansori tessutali).

TRATTAMENTO RADIOTERAPICO

Requisiti tecnologici (vedi documento di accreditamento delle strutture di Radioterapia)

la struttura deve essere dotata di:

- Almeno due acceleratori lineari dotati di energia > 4 MV, collimatore multilamellare;
- Idonei presidi per l'immobilizzazione del paziente
- TC simulatore oppure TC dedicata (o accesso concordato ad una TC) + simulatore digitalizzato
- Rete informatica di trasferimento immagini tra TC ed il Sistema di Pianificazione del Trattamento (TPS)
- TPS 3D per la determinazione dei volumi di interesse per la pianificazione del trattamento radiante secondo il rapporto ICRU 50/62;
- Dispositivo elettronico per l'acquisizione di immagini digitali dal fascio dell'acceleratore Lineare
- sistema informatizzato di verifica e controllo del trattamento

La prescrizione del trattamento radiante deve essere effettuata secondo i criteri e le raccomandazioni internazionali e nazionali (Rapporto ICRU 50/62, rapporto ISTISAN 96/39 "Assicurazione di Qualità in Radioterapia", raccomandazioni contenute nel rapporto finale del Consensus Meeting EORTC-EUSOMA

Requisiti organizzativi:

ogni programma di screening deve avere individuato la unità di radioterapia di riferimento, che tratti almeno 150 casi di tumori mammari all'anno
 Deve essere individuato, a livello regionale, uno o più centri di riferimento che trattino almeno 350 nuovi casi di carcinomi mammari l'anno (complessivi di screening e non screening), che svolgano per gli altri centri attività di formazione.
 Inoltre il centro deve occuparsi della formazione dei neolaureati e/o dei neospécialisti specificatamente sul trattamento dei tumori della mammella e deve occuparsi della elaborazione e del periodico aggiornamento delle linee guida per il trattamento radioterapico della patologia oncologica mammaria

- la unità di radioterapia deve partecipare ad un percorso diagnostico-terapeutico strutturato, che comprenda la valutazione multidisciplinare delle pazienti
- i centri di radioterapia individuati devono identificare un radioterapista referente per lo screening senologico
- l'unità di radioterapia deve potersi avvalere della figura di case-manager prevista nel percorso oncologico
- l'unità di radioterapia deve potersi avvalere di una figura di psicologo e di un servizio di riabilitazione prevista nel percorso oncologico
- il centro di radioterapia deve partecipare alla raccolta dei dati richiesti dal programma di screening
- la unità di radioterapia deve partecipare al monitoraggio degli indicatori di qualità del trattamento individuati dal Programma Regionale
- deve essere implementato un programma di assicurazione di qualità che preveda l'esecuzione periodica di controlli della performance delle unità radianti in collaborazione con il Servizio di Fisica Medica
- deve essere implementato un programma di assicurazione di qualità per il monitoraggio dei principali processi clinico assistenziali.

Clinical Competence e Formazione

Radioterapisti operanti per i programmi di screening

devono:

- avere specifica formazione scientifica che preveda:
 - la conoscenza dei documenti di consenso e delle linee guida internazionali e nazionali
 - la partecipazione a programmi di formazione continua specifici sull'argomento.
- dedicare almeno il 30% del proprio tempo lavorativo alla patologia mammaria.
- partecipare alle riunioni multidisciplinari

STRUTTURA ONCOLOGICA DI RIFERIMENTO

A) REQUISITI STRUTTURALI

- a. Devono essere individuati, per ogni programma di screening, uno o più centri di riferimento oncologico che trattino almeno 150 casi di carcinoma mammario l'anno.
- b. Devono essere individuati, a livello regionale, uno o più centri di riferimento che trattino almeno 300 nuovi casi di patologia oncologica mammaria l'anno (complessivi di screening e non screening), che svolgano per gli altri centri attività di formazione.

Il centro di riferimento regionale deve:

- occuparsi della formazione dei neolaureati e/o dei neospecialisti specificatamente sul trattamento dei tumori della mammella
- occuparsi della elaborazione e del periodico aggiornamento delle linee guida per il trattamento oncologico della patologia mammaria.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

- a. la unità oncologica deve far parte di un percorso diagnostico-terapeutico strutturato per il carcinoma mammario, che comprenda la valutazione multidisciplinare di tutte le pazienti
- b. all'interno della unità di oncologia deve essere individuato un referente per le attività connesse al programma screening
- c. l'unità di oncologia deve potersi avvalere della figura di case-manager per la gestione del percorso oncologico
- d. deve potersi avvalere di una figura di psicologo e di un servizio di riabilitazione per la gestione del percorso oncologico
- e. i trattamenti oncologici devono essere effettuati secondo le modalità previste dal protocollo diagnostico-terapeutico regionale.
- f. il centro di oncologia deve partecipare alla raccolta dei dati richiesti dal programma di screening
- g. l'unità di oncologia deve partecipare al monitoraggio degli indicatori di qualità del trattamento individuati dal Programma Regionale di Screening

Clinical Competence e Formazione

Gli oncologi operanti nei programmi di screening devono:

- possedere una formazione specifica sulla patologia oncologica mammaria che preveda la conoscenza dei documenti di consenso e delle linee guida internazionali e nazionali
- seguire personalmente almeno 50 pazienti con tumore mammario all'anno.
- partecipare alle riunioni multidisciplinari
- partecipare a programmi di formazione continua

FASE 5 – FOLLOW UP

Il monitoraggio del follow up è parte integrante del percorso dei programmi di screening.

Il programma di screening è responsabile della organizzazione e gestione attiva del follow up, attraverso il sistema informativo in dotazione.

Il programma di screening deve definire la struttura che governa il follow up.

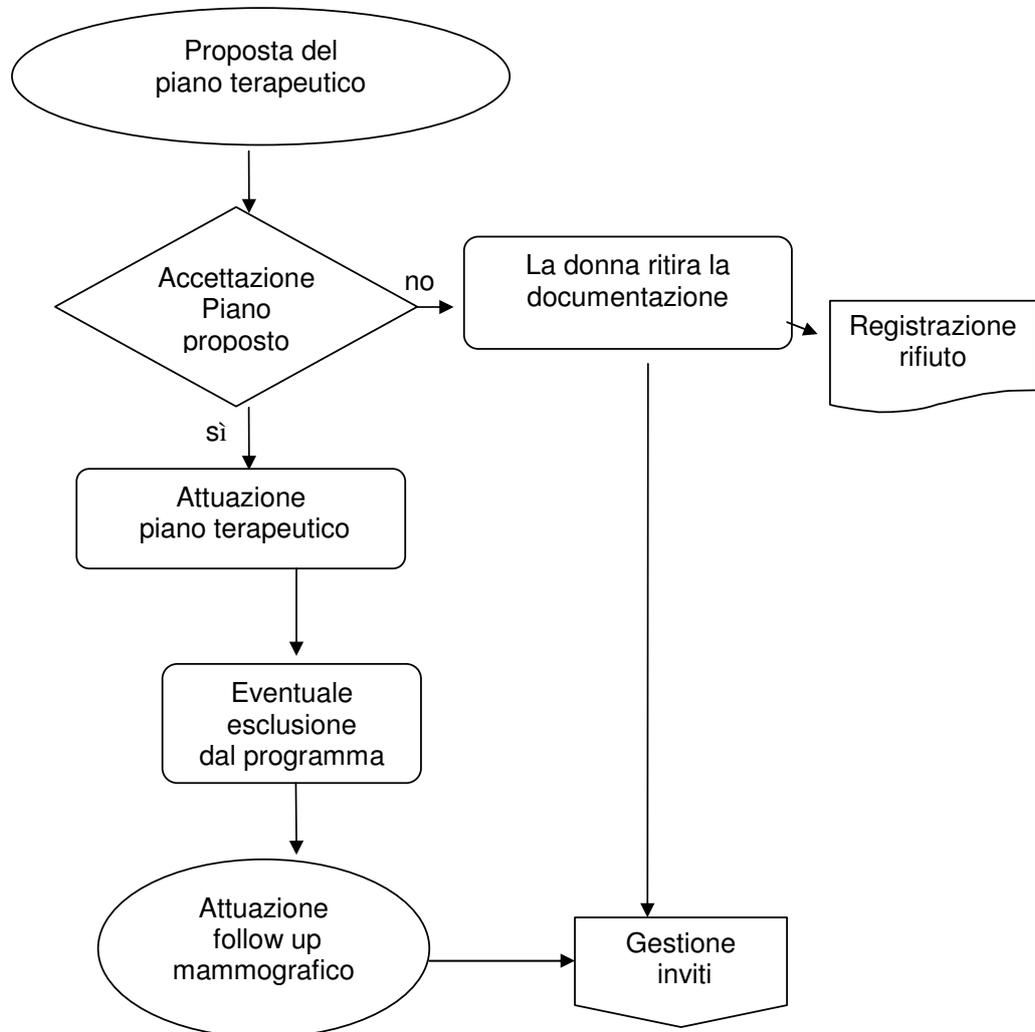
Il follow up è gestito nell'ambito del gruppo multidisciplinare, secondo quanto descritto nel protocollo diagnostico-terapeutico.

Deve essere presente una procedura di controllo del follow up delle singole pazienti richiamate per l'approfondimento diagnostico e successivamente trattate o no.

In caso di lesioni neoplastiche maligne dovrà altresì essere garantita la presa in carico per la gestione del follow up.

Piano terapeutico e Follow up

(flow chart n° 5)

CENTRO EROGATORE APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICO

Attività di controllo e assicurazione della qualità
--

Al fine di garantire la realizzazione del processo di screening secondo le caratteristiche descritte, devono essere utilizzate procedure e protocolli specifici: di questi alcuni sono condivisi dalle società scientifiche, altri devono essere definiti localmente. Devono inoltre essere gestiti documenti e registrazioni.

Devono essere previste le seguenti procedure di programma:

FASE 1 – Pianificazione e gestione inviti

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
	Documento aziendale con l'individuazione delle responsabilità del Centro Screening e descrizione dell'organizzazione del programma
	Piano annuale delle attività contenente anche l'analisi delle informazioni "in ingresso"
	Verbali riunioni Gruppo tecnico (almeno semestrali).
Procedure locali scritte per l'esecuzione degli inviti eventualmente corredate dalle necessarie istruzioni operative	

FASE 2 – Esecuzione del test

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
"Protocollo diagnostico-terapeutico" elaborato a livello regionale	Cartella radiologica completa Documento di nomina del Medico Responsabile Impianto radiologico e del Fisico Medico responsabile del controllo di qualità e della determinazione della dose erogata al paziente
"Protocollo Europeo per il controllo di qualità degli aspetti tecnici nello screening in mammografia" (per la parte di competenza dei TSRM)	Evidenza del Programma di Garanzia della Qualità e del Programma di valutazione della dose somministrata alle pazienti Documento che formalizzi la figura di un TSRM responsabile dei controlli di qualità e del buon funzionamento delle attrezzature per la parte di pertinenza esplicitata nel programma di garanzia della qualità Documentazione che attesti la partecipazione a corsi di aggiornamento sulla valutazione dei parametri di qualità delle apparecchiature mammografiche per la parte di pertinenza esplicitata nel programma di garanzia della qualità Redazione di report giornalieri sui controlli di qualità dell'apparecchiatura mammografia e delle attrezzature con valutazione dell'indice di Qualità tecnico in collaborazione

	<p>con il TSRM referente dei controlli di qualità e con il Responsabile dell'impianto radiologico</p> <p>Documentazione relativa ai controlli funzionali periodici sottoscritti dal Fisico Medico con allegati i relativi giudizi di idoneità formulati dal Medico Responsabile dell'impianto radiologico. (secondo la normativa vigente)</p>
--	---

FASE 3 – Secondo livello diagnostico

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
“Protocollo diagnostico-terapeutico” elaborato a livello regionale	
Procedure locali attuative del protocollo regionale che descrivono l'intero percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico	

FASE 4 - Piano terapeutico

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
“Protocollo diagnostico-terapeutico” elaborato a livello regionale	Documentazione riportante la casistica trattata da ciascun centro di riferimento relativamente a ciascuna figura professionale coinvolta
Procedure locali attuative del protocollo regionale che descrivono l'intero percorso della donna	Documentazione che attesti la partecipazione del centro di riferimento alla raccolta dati annuale promossa dall'Assessorato

FASE 5 – Follow up

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedura che regoli i ritorni informativi al centro screening	Audit annuale di verifica dei percorsi assistenziali

Devono essere effettuati annualmente momenti di verifica tramite:

- a. Acquisizione dalle fonti locali disponibili, degli elementi necessari per una conoscenza socio-ambientale che tenga conto della mobilità, dell'offerta di servizi, delle caratteristiche della popolazione bersaglio (ceto sociale, grado di istruzione, occupazione, ecc..) al fine di un'accurata programmazione delle attività da svolgere (inviti, interventi di informazione, comunicazione alla popolazione femminile)
- b. Valutazione della compliance al piano terapeutico
- c. Monitoraggio degli indicatori di qualità
- d. La valutazione della qualità percepita da parte dell'utenza che periodicamente saggino il grado di soddisfazione delle donne relativamente alle informazioni ricevute al momento del test ed alla esecuzione del test stesso (indagine PASSI)

Valutazione biennale relativa a:

- a. Indagini periodiche sulla popolazione non rispondente al fine di valutare i motivi della non adesione al programma

Piano delle verifiche finali

L'attività del programma di screening mammografico viene "validata" sulla base di prove o analisi per verificare l'idoneità a raggiungere gli obiettivi concordati attraverso il monitoraggio e la verifica degli indicatori e degli standard di riferimento di seguito indicati.

OBBIETTIVO	definizione	INDICATORE formula	STANDARD	NOTE	
Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio regionale in fascia di età l'offerta attiva del test di screening	Estensione corretta degli inviti nella popolazione target 1) percentuale di tumori invasivi di diametro ≤ 1 cm. 2) percentuale di tumori di stadio II e più 3) intervallo tra mammografia di screening ed intervento chirurgico definitivo effettuato sulla mammella	donne inviate nell'anno - donne con invito inesistito/ popolazione target annuale - escluse prime dell'invito 1) tumori invasivi SD con diametro ≤ 1 cm / totale tumori SD*100 2) tumori SD con stadio \geq II alla diagnosi/ totale tumori SD *100 3) data intervento chirurgico - data mammografia	$\geq 25\%$ primi esami	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale di attività dell'Osservatorio Nazionale Screening (Scheda GISMa)	
			$\geq 30\%$ esami successivi		Standard GISMa e EU Guidelines 2006
			$\leq 30\%$ primi esami		Standard GISMa e EU Guidelines 2006
Individuare neoplasie ad uno stadio precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento e ridurre la quota di tumori in stadio avanzato	1) Audit periodici sull'aderenza al protocollo diagnostico-terapeutico elaborato a cura dell'Assessorato alle politiche per la Salute della RER 2) Verifica periodica di tutti i requisiti di clinical competence previsti dal documento 3) Indagine di gradimento e della qualità percepita sulla popolazione aderente 4) Contribuire all'implementazione e alla gestione di un sistema di monitoraggio della mortalità per patologia specifica per il target individuato garantendo il costante flusso informativo per il Registro tumori di patologia regionale	50% entro 30 giorni 90% entro 60 giorni	$\leq 25\%$ esami successivi	Standard GISMa e EU Guidelines 2006 sono esclusi i casi relativi alle donne: - che hanno scelto di rivolgersi, per l'intervento, a strutture sanitarie diverse da quelle inserite nel programma - con neoadiuvante	
			≥ 1 all'anno		sul 20% di casi estratti in modo casuale
			≥ 1 all'anno		sul 20% di casi estratti in modo casuale
Assicurare la qualità dell'intero processo tramite la formazione del personale e la valutazione della qualità percepita	4) Contribuire all'implementazione e alla gestione di un sistema di monitoraggio della mortalità per patologia specifica per il target individuato garantendo il costante flusso informativo per il Registro tumori di patologia regionale	ogni anno	≥ 1 all'anno	Indagine PASSI	
			ogni anno		Valutazione d'impatto

ANNUALMENTE IL RESPONSABILE DEL PROGRAMMA IN COLLABORAZIONE COL COORDINATORE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO REDIGE UNA RELAZIONE INERENTE L'ANDAMENTO E L'ATTIVITÀ DEL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO.

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 telefonticamente al front-office)	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	GISMa (EU 70 e 75)
Intervallo Mx/referto negativo ≤ 21 gg		$\geq 90\%$	$\geq 95\%$	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		$\geq 95\%$	/	RER
Tasso di biopsia: primi esami esami successivi		$\leq 1,5\%$ $\leq 1\%$	/	RER
Rapporto benigni/maligni:		$\leq 0,50$	$\leq 0,20$	EU; GISMa
Detection Rate (x1000): primi esami esami successivi		$\geq 3 \times \text{IR}$ $\geq 1,5 \times \text{IR}$	$> 3 \times \text{IR}$ (Incidence Rate) $> 1,5 \times \text{IR}$	EU; GISMa
% di Tumori invasivi con diametro ≤ 1 cm: primi esami esami successivi		$\geq 20\%$ $\geq 25\%$	$\geq 25\%$ $\geq 30\%$	GISMa EU (primi esami soglia non applicabile)
% di Tumori in situ		10%	$10-20\%$	EU; GISMa
% di Stadio $\geq \text{II}$: primi esami esami successivi		$\leq 30\%$ $\leq 25\%$	$< 30\%$ $< 25\%$	GISMa EU (primi esami soglia non applicabile)

% adesione al trattamento chirurgico	n. donne sottoposte al trattamento chirurgico/n.donne a cui è stato proposto il trattamento chirurgico	≥ 95%	/	RER
Intervallo Mx/intervento definitivo (escluse le neoadiuvanti)		entro 60 gg ≥ 90%	entro 30gg ≥ 50%	SQTM; RER
Linfonodi asportati ≥10		≥ 95%	/	SQTM; GISMa; EU.
Tasso d'identificazione linfonodo sentinella (nei casi dove è indicato)		≥ 95%	/	SQTM, GISMa; EU.
Interventi conservativi nei casi pT1 (eccetto multicentrici e retroareolari)		≥ 80%	/	SQTM, GISMa

INDICATORE	formula	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Dissezioni ascellari inappropriate: - CDIS (carcinomi duttali in situ) - carcinomi infiltranti cN0 come unico atto chirurgico sull'ascella		≤ 5%	/	SQTM, GISMa; EU.
Rx pezzo operatorio in lesioni non palpabili		≥ 95%	/	SQTM, GISMa; EU.
Presenza nell'esame istologico definitivo (carcinoma infiltrante) di G. recettori ormonali, indice di proliferazione. HER-2		≥ 95%	/	SQTM, GISMa;
Radioterapia dopo chirurgia conservativa		≥ 95%	/	GISMa; EU; RER.
Inizio radioterapia entro 12 settimane dall'intervento definitivo in donne che non hanno effettuato chemioterapia		≥ 90%	/	GISMa, RER
Inizio chemioterapia entro 40 giorni dall'intervento		≥ 90%	/	GISMa, RER

E' prevista la periodica revisione degli indicatori (max ogni 2 anni)

* Tutti i valori soglia devono essere rispettati

** I valori desiderabili, qualora non raggiunti, devono essere obiettivo di miglioramento entro la data della verifica successiva (entro 3 anni)

Indice

PREMESSA	2
DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA	2
REQUISITI GENERALI	2
FUNZIONI ORGANIZZATIVE DEL PROGRAMMA	3
RIFERIMENTI LEGISLATIVI, NORMATIVI E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO	6
REQUISITI GENERALI DI SCREENING FASE DI PROGRAMMAZIONE	9
PROGRAMMAZIONE	9
SCREENING DEI TUMORI DEL COLON-RETTO	10
FASE 1 – PIANIFICAZIONE E GESTIONE INVITI	10
FASE 2 – APPROVVIGIONAMENTO, DISTRIBUZIONE, CONSEGNA, ESECUZIONE E REFERTAZIONE DEL TEST	11
PRIMO LIVELLO DIAGNOSTICO	11
ESAME DI PRIMO LIVELLO	12
DAL PRIMO AL SECONDO LIVELLO	12
FASE 3 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO.....	15
AMBULATORIO DI COLONSCOPIA	15
SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DI RIFERIMENTO.....	15
FASE 4 – PIANO TERAPEUTICO	19
TRATTAMENTO CHIRURGICO	19
TRATTAMENTO RADIOTERAPICO.....	19
TERAPIA MEDICA	20
FASE 5 – FOLLOW UP.....	20
GESTIONE E VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ	21
PIANO DELLE VERIFICHE FINALI.....	23
SCREENING PER LA PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DELLA CERVICE UTERINA	24
FASE 1 –PIANIFICAZIONE E GESTIONE INVITI	24
FASE 2 – ESECUZIONE DEL TEST	26
TECNICA DEL PRELIEVO	26
CONTROLLO DI QUALITÀ:	26
CARATTERISTICHE DEL LABORATORIO INCARICATO DELLA LETTURA CITOLOGICA	26
FASE 3 – SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO	29
AMBULATORIO DI COLPOSCOPIA.....	29
ANATOMIA PATOLOGICA DI RIFERIMENTO.....	29
FASE 4 – PIANO TERAPEUTICO	32
FASE 5 – FOLLOW UP.....	32
GESTIONE E VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ	34
PIANO DELLE VERIFICHE FINALI.....	36
INDICATORI DI QUALITÀ SCREENING CITOLOGICO.....	37
SCREENING PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA	38
FASE 1 – PIANIFICAZIONE E GESTIONE INVITI	38
FASE 2 – ESECUZIONE DEL TEST	40
FASE 3 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO	45
SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DI RIFERIMENTO	45
FASE 4 - PIANO TERAPEUTICO	48
STRUTTURA CHIRURGICA DI RIFERIMENTO	48
TRATTAMENTO RADIOTERAPICO.....	49
STRUTTURA ONCOLOGICA DI RIFERIMENTO	50
FASE 5 – FOLLOW UP	51
ATTIVITÀ DI CONTROLLO E ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ	53
PIANO DELLE VERIFICHE FINALI.....	55
INDICATORI DI QUALITÀ PER LO SCREENING MAMMOGRAFICO	56

COMUNICATO REDAZIONALE

Si comunica che con Legge regionale 6 luglio 2009, n. 7 (pubblicata nel BUR n. 117 del 7 luglio 2009) il Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, dal 1 gennaio 2010, è redatto esclusivamente in forma digitale e consultabile on line. La Regione Emilia-Romagna garantisce l'accesso libero e gratuito a tutti i cittadini interessati tramite il proprio sito **<http://bur.regione.emilia-romagna.it>**

La consultazione gratuita del BURERT dal 1 gennaio 2010 è garantita anche presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e le Biblioteche della Regione e degli Enti Locali.

Presso i Comuni della Regione è inoltre disponibile in visione gratuita almeno una copia stampata dell'ultimo numero. È sempre possibile richiedere alla Redazione del BURERT l'invio a mezzo posta di una copia della pubblicazione dietro apposito pagamento in contrassegno.