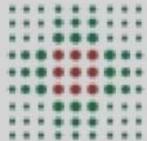


Azienda USL di Bologna

in collaborazione con
Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

**La sorveglianza epidemiologica
dello screening mammografico
nella Regione Emilia-Romagna**

Seminario di studio

Bologna, 1 marzo 2012

**Auditorium Regione Emilia-Romagna
Via A. Moro, 18 – Bologna**

L'esperienza della site visit dell'ONS presso il programma della AUSL di Ferrara: cosa abbiamo imparato

Giorgio Benea

Direttore Dipartimento Radiologia Diagnostica ed Interventistica
Responsabile Screening Mammografico
Azienda USL di Ferrara

g.benea@ausl.fe.it



Membri dell'attuale Comitato esecutivo

Direttore Ons: Marco Zappa, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica Firenze, Regione Toscana

- Gabriella Dardanoni, assessorato alla Salute, Regione Sicilia
- Carlo Naldoni, Assessorato politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna
- Eugenio Paci, Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica Firenze, Regione Toscana
- Maria Elena Pirola, UO Governo della prevenzione e tutela sanitaria, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia, Asl 1 Milano
- Renato Pizzuti, Osservatorio epidemiologico regionale, assessorato alla Sanità, Regione Campania
- Nereo Segnan, Centro prevenzione oncologica Torino, Regione Piemonte
- Paolo Giorgi Rossi, Asp Lazio, Roma
- Manuel Zorzi, Registro tumori del Veneto, Padova.

Il decreto del ministro della Salute del 25 novembre 2004 (articolo 2 bis della legge 138 del 2004) individua l'Ons come strumento tecnico a supporto sia delle Regioni, per l'attuazione dei programmi di screening, che del ministero della Salute, per la definizione delle modalità operative, il monitoraggio e la valutazione dei programmi.

Settori di attività

I settori di attività permanente dell'Ons sono:

- formazione specifica per le attività di screening
- implementazione e armonizzazione dei sistemi informativi per gli screening
- monitoraggio e valutazione della qualità dei programmi attivati a livello regionale. L'Ons supporta inoltre la raccolta sistematica e la valutazione di indicatori di performance e di impatto mediante le survey annuali del Gisma, del Gisci e del Giscor. Questi risultati vengono pubblicati annualmente nel Rapporto dell'Osservatorio
- linee guida per la quality assurance e la certificazione dei programmi di screening
- promozione della ricerca in ambito di screening
- sviluppo della qualità dell'informazione e della comunicazione, all'interno dei programmi, fra operatori e utenti.

PROGETTO PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA DI SITE VISIT PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITA' DEI PROGRAMMI DI SCREENING ITALIANI

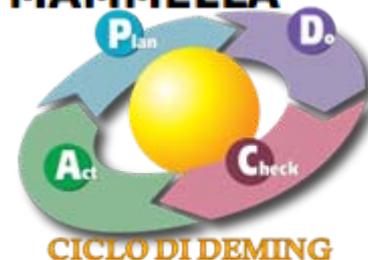


OBIETTIVI DEL PROGETTO

Validazione di un sistema prototipale di site visit indirizzate alle Regioni che pur avendo attivato programmi di screening oncologico non hanno sistemi strutturati di controllo e valutazione della qualità dei programmi stessi.

RAZIONALE E PROCEDURE PER L'ESPLETAMENTO DELLE SITE VISIT PER I PROGRAMMI AZIENDALI DI SCREENING DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

OBIETTIVI della ASSICURAZIONE di QUALITA' tramite SITE VISIT



1. Revisione delle performance e degli esiti dei programmi di screening e delle singole unità all'interno dei programmi
2. Identificazione dei punti critici e di controllo
3. Proposta di soluzioni ai problemi individuati prima o durante la site visit stessa
4. Supporto per il miglioramento delle competenze e delle performance
5. Promozione della educazione continua degli operatori
6. Supporto alle autorità sanitarie per la pianificazione di interventi atti al raggiungimento degli obiettivi fissati dal PSN e PSR nonché per il raggiungimento e il mantenimento degli standard di qualità fissati a livello nazionale (ONS) e locale

Modalità di convocazione

Le site visit vengono effettuate dallo staff professionale di riferimento dell'ONS, coadiuvato da uno o due esperti locali, in un'unica giornata. Questa équipe verrà indicata di seguito come visitors. La convocazione, a firma del referente regionale dei programmi di screening e del Direttore dell'ONS, con la specificazione della data, dell'orario di inizio e della presunta durata della visita sarà indirizzata al coordinatore regionale e al responsabile/i aziendali del programma e per conoscenza al direttore sanitario con un anticipo di 2 mesi. Si richiede esplicita conferma con eventuale modifica della data se richiesto e con indicazioni sulla sede da raggiungere. Di concerto due mesi prima della visita sarà fornito da parte dell'ONS un questionario conoscitivo che il programma dovrà compilare. Gli obiettivi sono molteplici:

raggiungere. Di concerto due mesi prima della visita sarà fornito da parte dell'ONS un questionario conoscitivo che il programma dovrà compilare. Gli obiettivi sono molteplici:



Il responsabile del programma, anche avvalendosi della collaborazione dei professionisti di riferimento, compilerà il questionario ad hoc per le parti di sua competenza e lo invierà almeno un mese prima della esecuzione delle site visit al referente regionale che lo trasmetterà per e-mail al coordinatore dello staff professionale di riferimento dell'ONS.

Nella convocazione sarà fatta esplicita richiesta della presenza del responsabile/i del programma (organizzativo, clinico e valutativo, se esistenti) e delle relative segreterie nonché dei professionisti aziendali di riferimento per il programma. In particolare si richiede la presenza di:

- Responsabile/i del programma
- Referente organizzativo
- Referente del call center
- Referente del sistema informativo
- Referente valutazione
- Referente clinico I°-II° livello
- Referente radiologo
- Referente anatomia patologica/citologia
- Referente chirurgia
- Referente della fisica sanitaria
- Referente dei TSRM

Oltre al questionario devono essere inviati un mese prima della site visit una serie di documenti esplicitati nel paragrafo "Svolgimento della site visit".





- una analisi di contesto ovvero una nota scritta in cui è descritta in dettaglio l'organizzazione del programma con indicazioni sulle modalità organizzative, sulle sedi di erogazione del I, II e III livello nonché i laboratori e i servizi di anatomia patologica di riferimento,
- le schede ONS-GISMa relative all'ultimo biennio,
- l'organigramma o funzionigramma o materiale documentale attestante le responsabilità nell'ambito del programma,
- lettere di invito e di risposta del referto negativo e positivo,
- materiale informativo consegnato all'utenza,
- i protocolli in uso per la gestione dei casi che necessitano di approfondimento e per quelli da indirizzare al percorso di trattamento,
- l'elenco dei partecipanti locali.

3) Una settimana prima della effettuazione della site visit verrà effettuata una call conference con il coordinatore regionale, il responsabile del programma e lo staff professionale dell'ONS per modulare tempi e fasi della visita a seguito della revisione del questionario e dell'analisi di contesto inviata.



STAFF PROFESSIONALE DELL'ONS CHE EFFETTUA LE SITE VISIT

8 Persone

In questo staff devono essere presenti le seguenti figure professionali: un referente organizzativo, un TSRM, un radiologo, un patologo, un referente per l'applicativo di screening, un chirurgo, un fisico sanitario, un referente valutativo. Fra questi almeno due devono provenire da fuori regione e gli altri possono essere scelti fra gli esperti regionali. I nominativi dei membri dello staff ONS saranno resi noti al momento della convocazione della site visit stessa. Eventuali modifiche devono essere tempestivamente comunicate al programma.

Giorno della site visit

La site visit si articola in 3 fasi:

- Un modulo generale iniziale in cui si affrontano in plenaria con tutte le figure coinvolte e alla presenza del Direttore Sanitario le tematiche di ordine generale relative alla organizzazione e agli indicatori prodotti per il debito nazionale.
- Moduli specifici (ambienti e tecnologia, qualità tecnica e clinico-diagnostica): ci si divide in sottogruppi per analizzare le specifiche realtà.
- Un modulo generale finale: nuovo incontro in plenaria, alla presenza del Direttore sanitario, dove si illustrano le conclusioni della site e si concorda la redazione e la trasmissione della relazione da parte dello staff ONS al programma di screening visitato.



1) Modulo generale

Con il supporto del questionario trasmesso e della documentazione disponibile si procede alla:

- 1
 - Valutazione della comprensibilità del questionario con richiesta di opinione e commenti al gruppo che lo ha compilato,
 - descrizione dell'organigramma e identificazione dei responsabili delle singole funzioni (organizzazione, primo livello, secondo livello, terzo livello, valutazione, sistema informativo e flusso informativo per ogni livello),
 - descrizione del modello organizzativo (centri di erogazione del test di screening, modalità di invito e sollecito, orari di apertura, primo e secondo livello, ecc.),
- 2
 - revisione lettere e materiale informativo,
 - analisi delle campagne informative più recenti (incontri con popolazione, stakeholder, MMG, comunità, ecc.) regionali e locali,
 - analisi in dettaglio dei protocolli/procedure:
 - Gestione liste anagrafiche
 - Gestione degli inviti e solleciti,
 - Protocolli per l'erogazione del test di screening
 - Gestione donne negative, positive (compresi i rifiuti e le non presentazioni).
 - Protocollo inviti e appuntamenti secondo livello
 - Protocolli relativi agli esami di approfondimento
 - Accordi con chirurgie di riferimento.
- 3
- 4
 - Descrizione generale dell'architettura del sistema informativo.

5 Con il supporto degli indicatori come da debito informativo nazionale si procede alla disamina della performance del programma.



Materiale documentale di riferimento

deve essere messa a disposizione del team multidisciplinare per la revisione e per la discussione la seguente documentazione (aziendale, regionale, nazionale, altro):

- Organigramma/fuzionigramma
- Procedure/protocolli organizzativi (acquisizione liste anagrafiche, criteri d'invito e sollecito, gestione degli inviti, solleciti, gestione delle spontanee, orari di apertura del call center, gestione degli appuntamenti di secondo livello, degli early recall)
- materiale informativo, lettere invito e di risposta negativa, esempi di comunicazione di referto
- materiale relativo alle campagne informative
- modello organizzativo per l'erogazione delle prestazioni di screening (orari di apertura, diffusione e ubicazione dei centri sul territorio)
- protocolli relativi alla erogazione e refertazione degli esami di secondo livello compresi ago aspirati e ago biopsie
- protocolli di gestione delle donne positive
- protocolli di trattamento e accordi per invio a chirurgia
- materiale di accreditamento del programma (se esistente)

Procedure e Protocolli !!



Moduli specifici

2) Modulo ambienti e tecnologia (per erogazione del test di screening e per erogazione degli approfondimenti) per ogni sede (mammografi, ecografi, diafanoscopi, monitor, strumentazioni CR, sistema RIS-PACS):

Personale coinvolto: fisico sanitario, tecnico sanitario di radiologia, radiologo/senologo, referente organizzativo, referente per l'applicativo di screening.

Si prende visione della tecnologia in uso e degli ambienti in cui è collocata sia per quanto attiene al 1° che al 2° livello. Si procede alla verifica del flusso di lavoro (trasmissione immagini, registrazione referti, archiviazione) e della documentazione relativa ai controlli di qualità fisico-tecnica giornalieri e periodici.

Materiale documentale necessario:

- protocolli e documentazione attestante i controlli di qualità fisico-tecnica interni ed esterni

Procedure e Protocolli !!



3) Modulo per la valutazione della qualità tecnica (qualora non già attiva a livello regionale/aziendale):

Personale coinvolto: TSRM e fisici

La valutazione delle performance diagnostiche per tecnico è in funzione della esistenza di percorsi e modalità già attivate in tal senso a livello regionale. Se quindi a livello regionale/aziendale tale attività è formalmente condotta si chiede la disponibilità dei report relativi.

La qualità fisico-tecnica è testata attraverso:

la revisione di 10 esami consecutivi effettuati da ciascun operatore tecnico, con l'attrezzatura e nella stazione di lettura utilizzata per lo screening. Lo strumento a disposizione è rappresentato da un documento per la rilevazione delle misure (allegato A);

la valutazione della densità ottica media (se mx analogiche), del contrasto medio, della rumorosità delle immagini (se digitali), della risoluzione spaziale delle immagini (se digitali), degli artefatti (digitali/analogiche), della uniformità della qualità, del posizionamento dell'AEC.

Materiale documentale necessario:

- 10 esami mammografici consecutivi per ogni tecnico

Rapporto con l'utenza, motivazione professionale, impiego percentuale !!



4) Modulo per la valutazione della qualità clinico-diagnostica (completezza della refertazione radiologica, corretta gestione degli approfondimenti e dei casi positivi) : da espletarsi qualora non già attivata a livello regionale/aziendale nel qual caso è sufficiente produrre i relativi report.

Personale coinvolto: radiologi, patologi, chirurghi

La qualità clinico-diagnostica è testata attraverso la revisione di:

- 10 approfondimenti consecutivi,
- 10 lesioni consecutive che abbiano richiesto un trattamento chirurgico.

Per i radiologi: verifica della esperienza professionale e formazione specifica in mammografia e diagnostica senologica. Valutazione delle motivazioni professionali e dell'interesse all'attività di screening. Verifica dell'impiego percentuale del personale medico nella lettura dei radiogrammi di screening e nella lettura di mammografie cliniche nell'ambito di un ambulatorio di senologia. Verifica del coinvolgimento del radiologo che legge nelle attività di secondo livello.

Si procede inoltre alla valutazione della applicazione dei protocolli diagnostici e del percorso multidisciplinare integrato per il secondo livello e dei protocolli per la refertazione conclusiva nei casi positivi e alla verifica della modalità di refertazione dei risultati citologici e istologici coerenti con i protocolli condivisi.

Materiale documentale necessario:

- la documentazione relativa a 10 esami mammografici consecutivi che abbiano richiesto un approfondimento (mammografie di screening e diagnostiche, ecografie, duttografie, referti citologici e anatomo-patologici) e dei relativi referti,
- la documentazione relativa a 10 lesioni consecutive che abbiano richiesto una biopsia chirurgica (mammografie di screening e diagnostiche, ecografie, duttografie, referti citologici e anatomo-patologici, referti di sala operatoria) con relativi referti e diagnosi conclusiva.

5) Modulo generale finale

Devono essere presenti tutti i membri dello staff ONS e i referenti del programma che già hanno partecipato alla riunione iniziale. In questa fase si illustra quanto rilevato nel corso della site visit e si delinea la strutturazione della relazione conclusiva. Si discutono inoltre le possibili modifiche che possono essere apportate ai protocolli e alle procedure e le eventuali implicazioni in termini di consumo di risorse, tempi d'attesa, costi e risorse tecnologiche disponibili.

RELAZIONE CONCLUSIVA

Lo staff professionale dell'ONS quanto verificato nel corso della site visit redige, in collaborazione con il coordinatore regionale, la relazione finale in cui sono indicate:

- le valutazioni sul modello e sugli strumenti testati;
- eventuali azioni correttive da adottare e la tempistica relativamente al programma di screening visitato.

Valutazioni e Azioni correttive!!



3. CONSIDERAZIONI SUL PROGRAMMA

3.1 Punti di forza del programma

I **professionisti** incontrati, sia quelli che si occupano della parte organizzativa sia quelli impegnati nel 1° e 2° livello si sono dimostrati **fortemente motivati** e si dedicano con professionalità ed entusiasmo a questa attività. Si segnala che, al momento della effettuazione della site visit, era da poco stato nominato il nuovo responsabile della U.O. Screening oncologici. Nonostante la decentralizzazione spiccata del 1° livello e una certa compartimentazione delle varie fasi, **l'organizzazione appare efficiente** e risponde ai requisiti fissati dal LEA: il programma è stato perfettamente in grado di invitare tutte le donne aventi diritto comprese quelle in fascia 45-49 anni e quelle in fascia 70-74 anni con **livelli di adesione molto alti** a conferma della fidelizzazione delle donne all'intervento di sanità pubblica.



Le “Debolezze”

4.1.2 Caratteristiche della popolazione e gestione inviti

..... non sono chiaramente definite le procedure di gestione di tutte le fattispecie e la messa a punto di azioni atte a limitare eventuali rischi nel richiamo o sollecito di chi ne ha bisogno con evidenti problematiche di rischio clinico.

4.1.4.1 La comunicazione all'interno del programma di screening

Paradossalmente, l'aspetto più fragile dal punto di vista comunicativo sembra essere quello tra gli operatori, con una carenza di momenti strutturati di discussione dei risultati e delle possibili criticità. Questa carenza è stata rilevata tra la Radiologia e l'U.O. Screening oncologici, ma anche nel 2° livello, con scarsità di occasioni strutturate di audit clinico. Nel livello di organizzazione tale fragilità si riflette anche nella mancanza di adeguate procedure scritte che descrivano i passaggi dello screening, i compiti delle diverse figure e i meccanismi *fail-safe*.



5. Erogazione del test di I livello - Indicazioni di miglioramento

Qualità tecnica

In considerazione dell'alto numero di tecnici che si alternano part time nell'ambito del programma, potrebbe essere utile che **per lo meno uno possa essere dedicato full time a questa attività**.

Questo potrebbe aiutare ad ottenere un monitoraggio più preciso e la possibilità di investire in modo mirato su un professionista che possa poi trasmettere ai colleghi.

Qualità della refertazione

Sulla base dei dati forniti relativi alle principali misure di processo del programma (tasso di richiamo, tasso di detezione, distribuzione in stadi etc.) e dei casi che abbiamo revisionato durante la visita, la qualità del **test di I livello**, comprensivo delle modalità di lettura, appaiono **di buona qualità**.

Comunque, come già anticipato in precedenza, si suggerisce di:

- implementare protocolli di lettura per singolo radiologo secondo una sequenza programmata che comprenda, oltre alla presentazione comparata delle due proiezioni oblique e cranio-caudali, la visualizzazione delle immagini a massima risoluzione (1:1);
- di prevedere la firma digitale del referto con successiva impossibilità di modifica dello stesso, modificare la procedura relativa alle letture dai parte dei radiologi al fine di non variare il referto, una volta firmato dal radiologo.

Qualità fisica

Non sono necessarie azioni correttive. Tutte le immagini analizzate nel corso della visita presentavano un livello di qualità fisica molto costante sia nel tempo che tra le apparecchiature, ancorché di tipologia molto diversa tra loro (DR e CR). Su nessuna delle immagini erano visibili artefatti, neppure quelli a puntini bianchi sui plate CR, artefatti molto comuni dovuti ad una scarsa pulizia dei plate.



4.1.5 Valutazione

... il programma risponde al LEA con **tassi di adesione elevati, il tasso di richiamo sia ai primi esami che ai successivi è contenuto e risponde agli standard raccomandati.**

... **Il rapporto B/M è molto buono, così come i tempi di attesa relativi alla parte di refertazione e diagnostica,** mentre appaiono **molto critici i tempi di attesa per l'intervento chirurgico .**

4.2 Indicazioni di miglioramento per l'anno 2012

... siano istituite occasioni di incontro multidisciplinare, scambio e feed-back tra gli operatori coinvolti nella fase di organizzazione (U.O. Screening oncologici e Dipartimento di Radiologia);
siano sviluppate e formalizzate le procedure operative comprese quelle per una corretta gestione di alcune specifiche fattispecie (rifiuti, donne non trovate, early recall, etc) per una più fattiva presa in carico della donna e per minimizzare le problematiche di rischio clinico;
si provveda alla implementazione dell'applicativo in uso con meccanismi di alert/warning per situazioni critiche;
si provveda alla individuazione di una figura specificamente dedicata alla valutazione che si occupi di redigere rapporti periodici e di promuovere incontri e confronti tra tutti gli operatori (dall'organizzativo al chirurgo che opera) con l'obiettivo preciso di utilizzare gli indicatori come strumento di lavoro interno;
si provveda all'implementazione della funzione valutativa per analisi di efficacia, di efficienza e di miglioramento della qualità tecnico-professionale (monitoraggio con indicatori per operatore)



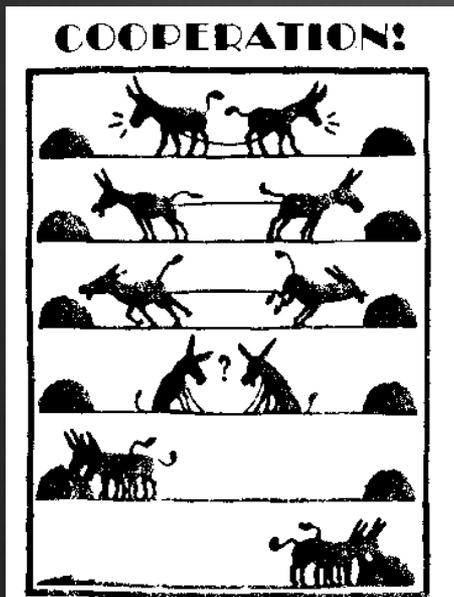
6. Erogazione degli esami di secondo livello – Indicazioni di miglioramento

E' opportuno provvedere:

- alla stesura di un protocollo interno per gli approfondimenti con particolare riferimento alle indicazioni cliniche, a esecuzione di esami citologico e/ o microbiologici, a indicazioni alla RM, alla gestione dei casi dubbi (C3/B3), allo studio e alle indicazioni di trattamento in presenza di sospetta multifocalità/multicentricità, alla radiografia del pezzo operatorio nei casi non palpabili;
- ad un approccio multidisciplinare con organizzazione di sedute periodiche di discussione dei casi almeno in fase preoperatoria;
- ad audit (almeno una volta all'anno, tra radiologi, patologi, chirurghi con discussione sugli standard delle LGE) con la possibilità di analizzare e discutere i seguenti indicatori: tasso di inadeguati, VPP del C3, B3, VPP del C3/B3, VPP C5/B5, falsi positivi, falsi negativi;
- alla prosecuzione della formazione dei radiologi per approfondimenti invasivi, al fine di consentire una gestione unitaria degli approfondimenti, con presa in carico della paziente, da parte di un radiologo;
- alla rivalutazione complessiva della problematica "chirurgia" sia per quanto riguarda i volumi di attività in funzione di un adeguato mantenimento di buona qualità professionale sia per quanto riguarda i tempi di attesa.



Cos'abbiamo imparato?



Grazie per l'attenzione

