RegioneEmilia-Romagna

Agenzia Sanitaria Regionale

Requisiti per l'accreditamento dei Programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella

Novembre 2005

N.B. E' auspicabile una revisione dei requisiti contenuti nel presente documento entro due anni.
Per quel che riguarda la dotazione di personale individuata nelle varie articolazioni in cui si configura il servizio, questa deve essere rapportata ad una lettura complessiva delle dotazioni e dell'organizzazione della struttura oggetto dell'applicazione dei requisiti.

RegioneEmilia-Romagna

Assessorato politiche per la salute

Premessa

Scopo

Questo documento ha lo scopo di:

- individuare il percorso diagnostico-terapeutico (complesso di prestazioni) che la committenza deve offrire attivamente ad una popolazione sana con fini di prevenzione secondaria del tumore della mammella;
- descrivere le caratteristiche qualitative delle prestazioni del percorso di screening e le modalità erogative delle stesse;
- individuare le attività pianificate e documentabili per rendere evidenti a committenti e utenti che il processo di screening è realizzato in modo tale da garantire le caratteristiche specificate di qualità e d'affidabilità;
- dichiarare le tecniche o altre attività operative con cui debbono essere tenute sotto controllo le varie fasi del processo e data assicurazione di qualità;
- definire le verifiche finali di validazione del programma.

Campo di applicazione

Questo documento si applica ai programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella e descrive il processo di erogazione del servizio, nei limiti che vanno dall'individuazione della popolazione bersaglio fino alla consegna della paziente all'Unità Operativa che provvede al follow-up post trattamento (medico e/o chirurgico).
I requisiti descritti dal presente documento vanno ad integrazione dei requisiti generali di sistema e specifici di struttura (organizzativi, tecnologici, strutturali) previsti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture presso le quali sono erogate le prestazioni e/o da altri eventuali vincoli legislativi o normativi.

Obiettivi generali del programma e obiettivi per la qualità

Obiettivi generali

- Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio regionale in fascia di età (vedi oltre) l'offerta attiva del test di screening e degli eventuali approfondimenti che si rendono successivamente necessari
- Contribuire alla riduzione significativa della mortalità organo specifica con il miglior rapporto costo/beneficio
- Individuare neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità di vita, per il tumore della mammella.

Obiettivi per la qualità

1) garantire un percorso diagnostico-terapeutico di qualità basato sulle prove di efficacia, con esposizione minima della paziente al rischio;
2) assicurare la qualità dell'intero processo applicando i protocolli definiti, curando la formazione del personale e verificando la qualità percepita;
3) controllare la qualità delle varie fasi del processo 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/utente;
5) garantire la protezione del personale mediante l'adozione, da parte dello stesso, di protocolli, procedure e regole stabilite.

Riferimenti legislativi, normativi e linee guida di riferimento

- D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni
- D.P.R. 14/01/97
- D.Lgs. 229/99
- L.R. 34/98
- D.G.R. 327/2004
- D.Lgs 230/95
- D.Lgs 187/2000
- Piano Sanitario Nazionale 2003/2005 DPR 23/5/2003
- Piano Sanitario Regionale 1999/2001 DGR1235/99
- European guidelines for quality assurance in mammography screening - Third Edition - 2001
- Protocollo regionale diagnostico-terapeutico per la diagnosi precoce dei tumori della mammella – 2° edizione Novembre 2004
- Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario (FONCAM) - I tumori della mammella - Linee Guida sulla diagnosi, il trattamento e la riabilitazione - Marzo 2003
- Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa): Monitoraggio e promozione della qualità del trattamento del carcinoma mammario nei programmi di screening e nelle unità di senologia in Italia - Supplemento n. 1 ad Attualità in Senologia – 2001
- 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
- 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

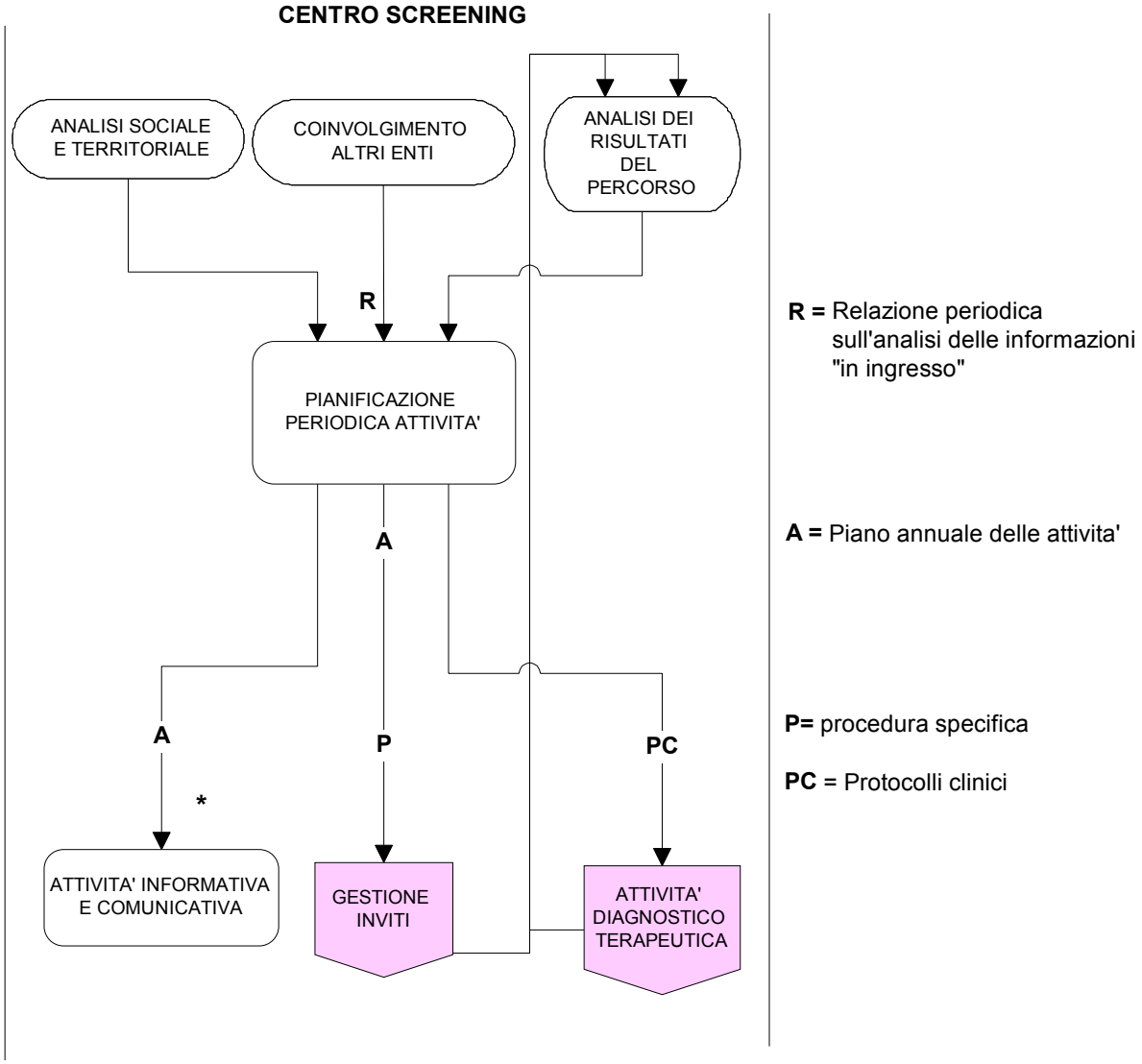
Descrizione del programma

Il programma di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella (per brevità denominato nel documento anche screening mammografico) è un'azione di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutte le donne di età compresa tra 50 e 69 anni, residenti in un determinato territorio, ad effettuare una mammografia ed a ripeterla con regolarità ogni due anni.

L'intero processo può essere suddiviso in sei fasi fondamentali che di seguito si descrivono:

1a FASE - Pianificazione: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°1)

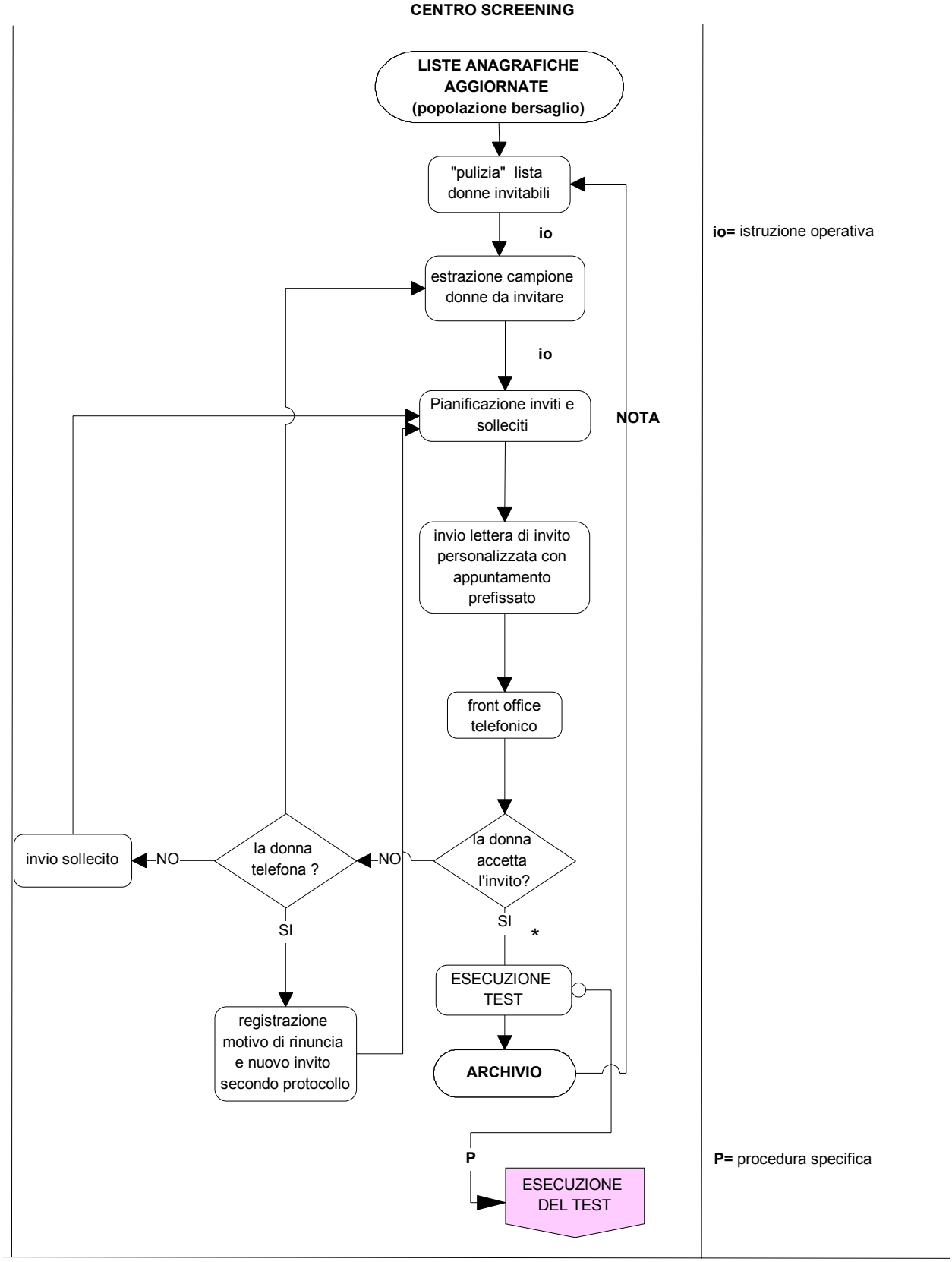
FLOW CHART N° 1 - 1° FASE - PIANIFICAZIONE PROCESSO SCREENING ONCOLOGICO
(attivita' e responsabilita')



Nota: i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

2a FASE - Gestione inviti: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°2)

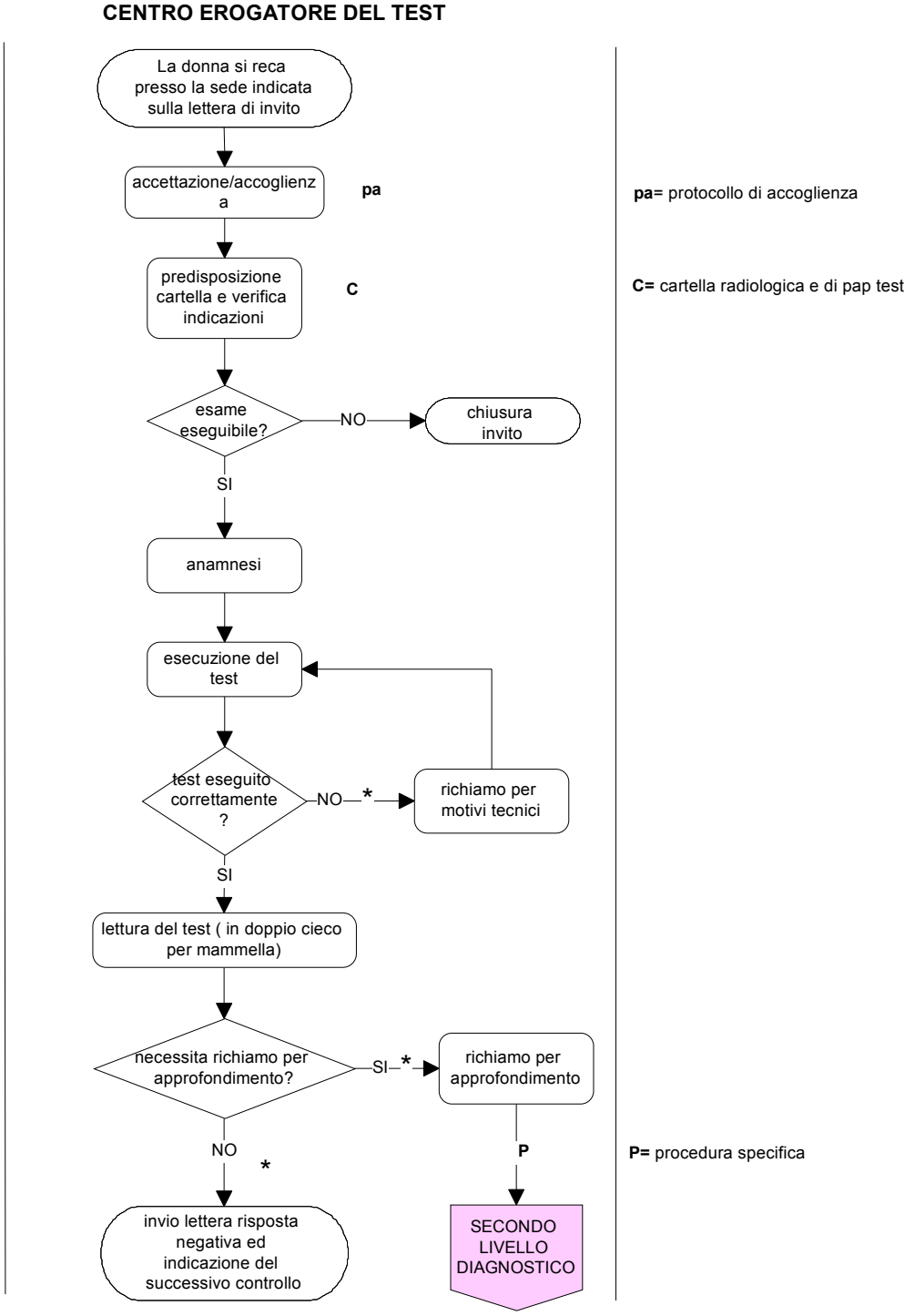
FLOW CHART N° 2 - 2° FASE - GESTIONE INVITI PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI
(attivita' e responsabilita')



NOTA: la fase di pianificazione inviti e solleciti e successive possono svolgersi secondo due modalità organizzative:
1) centralizzata
2) decentrata a livello distrettuale
i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

3a FASE - Esecuzione del test: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°3)

FLOW CHART N° 3 - 3° FASE - ESECUZIONE DEL TEST PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI
(attivita' e responsabilita')

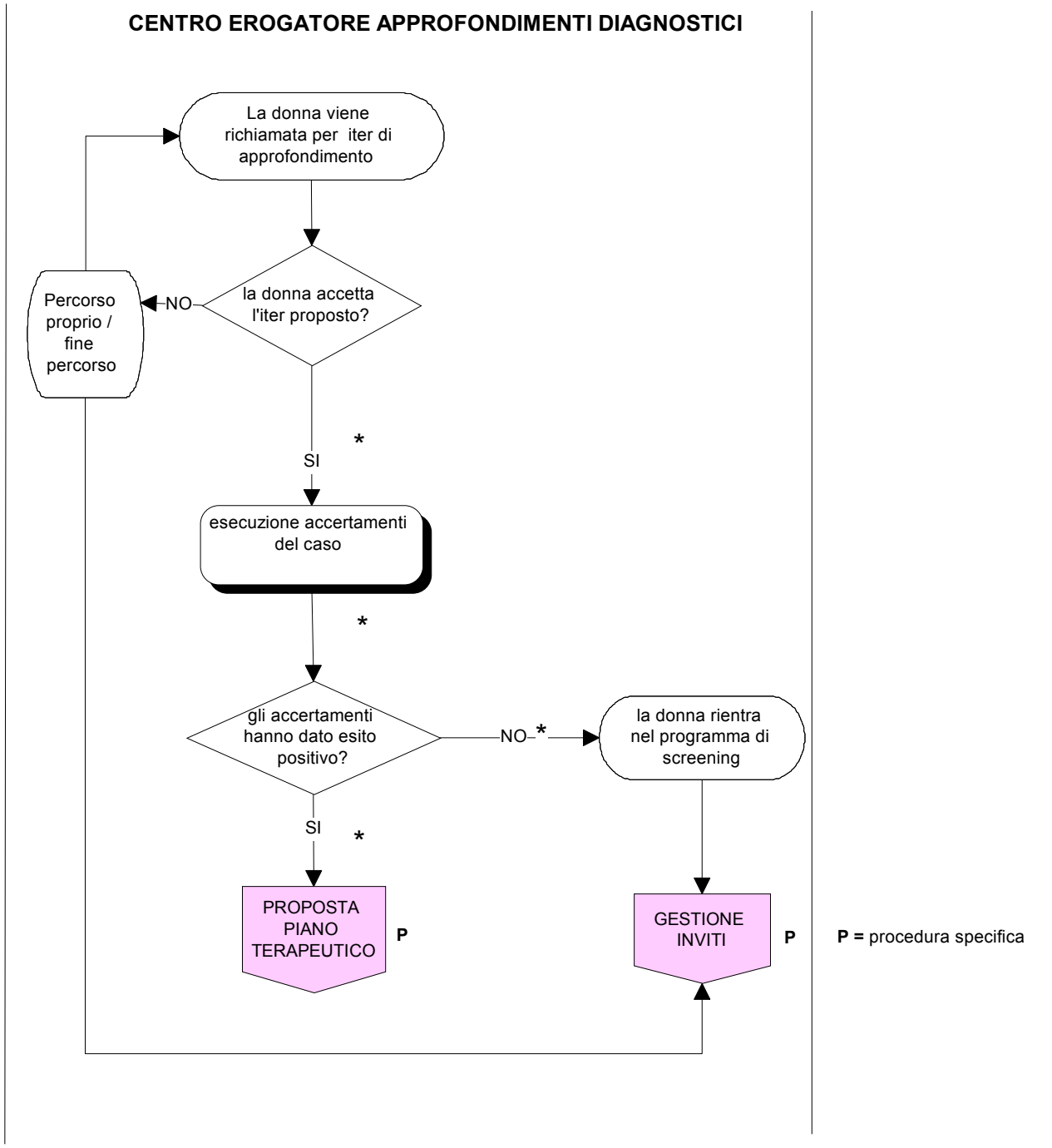


NOTA: sono contemplate 2 possibilia' organizzative:
1) il centro erogatore del test e' responsabile di tutti i passaggi descritti
2) il richiamo per approfondimento e' gestito dal centro screening

i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

4a FASE - Secondo livello diagnostico: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°4)

FLOW CHART N° 4 - 4° FASE - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI
(attivita' e responsabilita')

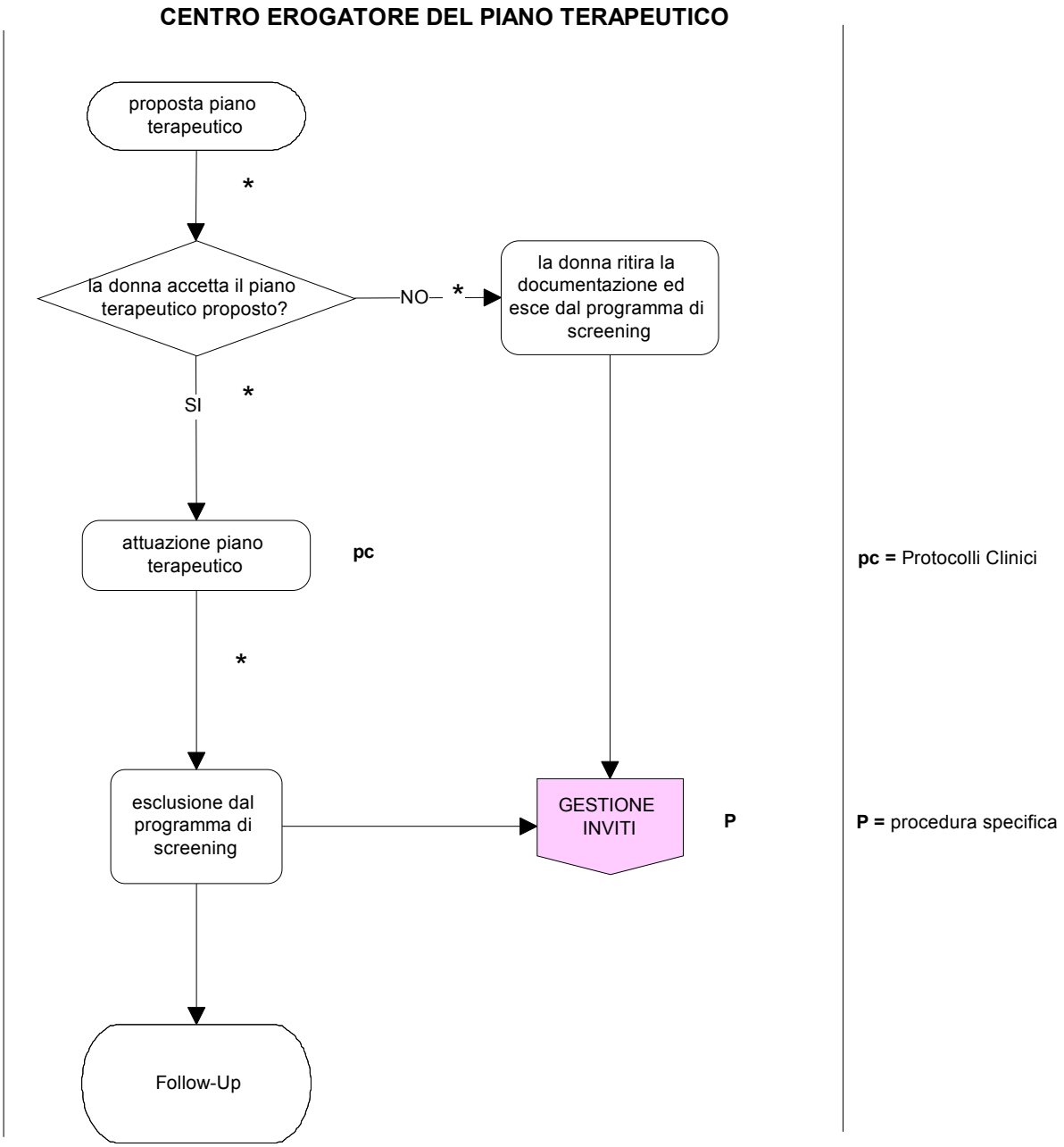


NOTA: il processo puo' essere svolto da attori diversi, a seconda degli accordi locali.
Il personale responsabile del secondo livello diagnostico dovra' rispondere alle caratteristiche descritte nel capitolo "requisiti del personale"

i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

5a e 6a FASE - Piano terapeutico e follow-up: il processo è descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°5)

FLOW CHART N° 5 - 5° FASE - PIANO TERAPEUTICO PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI
(attivita' e responsabilita'')



NOTA:
Si tratta della fase successiva alla diagnosi di positivita'. Comprende la corretta stadiazione, la terapia chirurgica, l'eventuale radioterapia, la terapia medica e la prosecuzione del follow up.
E' infatti preciso compito delle aziende offrire alle donne positive al test un percorso assiostenziale che racchiuda tutti i passaggi terapeutici e di follow up.
il processo puo' essere svolto da attori diversi a seconda degli accordi locali

I passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore

E' scopo di questo documento fissare, per ognuno di queste fasi, requisiti specifici a garanzia di qualità del programma e gli indicatori necessari per la corretta verifica.

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

1a FASE - Pianificazione

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere individuato un centro dove sono svolte le funzioni gestionali, amministrative e di sorveglianza

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Deve essere disponibile un'adeguata attrezzatura informatica

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

a) Deve essere garantito un bacino d'utenza che abbia almeno dimensioni di azienda.
b) Deve essere promossa un'informata e consapevole partecipazione al programma.
c) Deve essere chiaramente mappata l'offerta di prestazioni e le sedi di erogazione del 1° e del 2° livello diagnostico.
d) Deve essere predisposto un piano annuale delle attività secondo quanto previsto dai requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie.
e) Deve essere individuato un centro con responsabilità formalmente attribuite per la gestione del programma (Centro Screening) all'interno del quale devono essere collocate le seguenti funzioni:

- **Responsabilità del programma**: consiste nel presidio e verifica dell'intero percorso diagnostico terapeutico integrando, in tal modo, l'attività sia per la parte prettamente radiologica che per gli aspetti di approfondimento clinico e di terapia con gli atri professionisti coinvolti nel programma; garantisce la più ampia applicazione delle linee guida e dei protocolli regionali e nazionali; riunisce periodicamente i professionisti del gruppo tecnico di lavoro; partecipa agli incontri e ai gruppi di lavoro regionali.
- **Responsabilità organizzativa del Centro Screening**: consiste nella gestione di tutti gli aspetti organizzativo-gestionali, informativi finalizzati sia alla produzione delle liste di convocazione che al monitoraggio degli indicatori necessari alla valutazione e verifica del programma, nel concordare con la responsabilità di programma le azioni atte a favorire il raggiungimento degli obiettivi aziendali e regionali; nella gestione e/o nella collaborazione relativamente all'implementazione del registro di patologia (nelle realtà in cui non è attivo un registro tumori).

A seconda delle diverse realtà aziendali i due ruoli di responsabilità di cui sopra possono essere ricoperti da figure distinte oppure essere riuniti in un'unica figura.

- **Referente della valutazione epidemiologica**: garantisce la qualità dei dati e la produzione degli indicatori necessari alla valutazione del programma; garantisce la produzione dei dati necessari a soddisfare il debito informativo regionale, anche in relazione all'implementazione dei registri di patologia secondo quanto concordato localmente.
- **Referente della comunicazione**: si fa carico dell'organizzazione delle campagne informative e dei necessari strumenti informativi; tiene i rapporti con il gruppo comunicazione aziendale e regionale.

f) Deve essere presente personale dedicato alle funzioni amministrative ed al data managering.
g) Deve essere presente personale infermieristico e/o tecnico-sanitario con funzioni di accoglienza e supporto al personale medico e di "case managing" per seguire gli aspetti organizzativi dall'interno del percorso.
h) Deve essere costituito un **gruppo tecnico** rappresentativo delle diverse figure professionali coinvolte nell'intero processo; ogni ruolo professionale rappresentato deve esser punto di

riferimento per i colleghi coinvolti nel programma. Il gruppo dovrà riunirsi periodicamente e comunque almeno due volte l'anno. Si auspica che all'interno del gruppo siano rappresentate almeno le seguenti figure:

- **Responsabile di programma (presiede il gruppo)**
- **Responsabile del centro screening**
- **Referente chirurgo**: favorisce la diffusione delle linee guida regionali e nazionali in materia, partecipa agli incontri ed ai gruppi di lavoro regionali, è responsabile dell'applicazione dei protocolli chirurgici concordati a livello regionale, e del ritorno dei dati necessari alla costruzione degli indicatori al centro screening. Garantisce, qualora necessario, la fase chirurgica della diagnosi, organizza il percorso chirurgico della donna risultata positiva ai test diagnostici supportandola anche nel caso scelga di rivolgersi a strutture diverse da quelle proposte.
- **Referente radiologo**: favorisce la diffusione delle linee guida regionali e nazionali in materia; partecipa agli incontri ed ai gruppi di lavoro regionali, è responsabile della fase radiologica del programma e dei necessari controlli di qualità, garantisce il ritorno dei dati necessari alla costruzione degli indicatori al centro screening.
- **Referente tecnico sanitario di radiologia medica**: garantisce la qualità tecnica dell'atto radiologico, collabora con il referente radiologo nell'adozione di adeguati programmi di garanzia della qualità, collabora con gli altri professionisti coinvolti nel percorso radiologico e nell'esecuzione dei controlli di qualità di propria pertinenza, secondo le linee guida e le normative vigenti, e la formazione continua di base ed avanzata; partecipa agli incontri dei gruppi di lavoro regionali.
- **Referente per la chirurgia ricostruttiva**: collabora con il referente chirurgo e con il referente radioterapista per tutti i casi in cui è richiesta la ricostruzione chirurgica della mammella.
- **Referente anatomo-patologo**: garantisce la qualità degli esami citologici ed istologici che si rendono necessari nel percorso diagnostico e la relativa stadiazione dei casi positivi per le donne aderenti al programma; partecipa agli incontri ed ai gruppi di lavoro regionali.
- **Referente oncologo**: collabora con il referente del percorso chirurgico alla definizione dell'iter terapeutico successivo alla diagnosi e si occupa, dopo il trattamento chirurgico, degli interventi di sua competenza; assicura il follow-up delle donne che accettano il percorso diagnostico terapeutico proposto.
- **Referente radioterapista**: collabora con il referente chirurgo, con il referente oncologo e con il referente per la ricostruzione chirurgica per tutte le parti di propria competenza.
- **Referente di medicina nucleare:** garantisce la rapida e privilegiata esecuzione degli esami strumentali di sua competenza necessari per la corretta stadiazione dei casi risultati positivi e collabora in tutti i casi in cui vi sia indicazione alla biopsia del linfonodo sentinella.
- **Referente di fisica sanitaria:** collabora con i professionisti coinvolti nel percorso diagnostico e terapeutico specifico affinché siano eseguiti con le modalità e i tempi espressi nelle linee guida vigenti in stretta integrazione con il personale medico e tecnico, al fine di ottimizzare la prestazione erogata.
- **Referente fisiatra**: garantisce tempestivamente la consulenza fisiatrica nel periodo immediatamente successivo all'intervento chirurgico e predispone il percorso di riabilitazione fisioterapica successiva.
- **Referente fisioterapista**: garantisce la qualità tecnica dell'intervento riabilitativo finalizzato al recupero della funzionalità dell'arto superiore, il trattamento della cicatrice chirurgica e del linfedema.
- **Referente psicologo**: garantisce il percorso di sostegno psicologico a tutte le donne che ne fanno richiesta; è referente per le iniziative formative rivolte agli operatori in materia di counselling e di prima accoglienza.

Personale

1. **Responsabilità del programma**: laurea in medicina e chirurgia o altro personale laureato nel ruolo sanitario con curriculum formativo e/o professionale specifico sui programmi di screening, riconfermato periodicamente ed in ogni caso almeno ogni 5 anni.
2. **Responsabilità del Centro Screening**: personale sanitario con curriculum formativo gestionale e/o professionale specifico sui programmi di screening.
3. **Referente della valutazione epidemiologica**: personale con curriculum formativo e/o professionale specifico sui programmi di screening e/o specifico in epidemiologia.
4. **Referente della comunicazione**: auspicabile facente parte del settore comunicazione dell'azienda d'appartenenza, con formazione specifica su programmi di comunicazione alla popolazione.

2a FASE – Gestione inviti

A) REQUISITI STRUTTURALI

Deve essere individuato un centro dove sono svolte le funzioni di gestione inviti e di front office. A seconda delle realtà organizzative, il centro potrà coincidere con il Centro Screening (fase 1) oppure essere decentrato a livello distrettuale.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Deve essere disponibile un'adeguata attrezzatura informatica.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

a) Deve esistere un programma informatico per la gestione delle chiamate
b) Deve essere disponibile un'anagrafe sanitaria informatizzata ed aggiornata a cadenza periodica, almeno trimestrale
c) Deve esistere un archivio informatizzato a record individuali
d) Deve essere presente personale dedicato alle funzioni di front-office e di gestione inviti; in caso vi siano più persone, dovrà essere individuato un referente
e) Il front-office dovrà essere "dedicato" all'attività di screening e potrà essere anche decentrato a livello periferico a seconda dell'organizzazione delle singole aziende, in ogni caso funzionalmente collegato con il Centro Screening
f) Il front-office dovrà essere aperto 5 giorni alla settimana per un totale di ore di apertura >=20 ore settimanali (nel caso in cui il front-office sia dislocato in più sedi distrettuali, sarà possibile effettuare il calcolo delle ore di apertura per sommatoria) in orari che favoriscano l'accesso all'utente in base alle caratteristiche della popolazione coinvolta; si deve provvedere all'attivazione di segreterie telefoniche o di risponditori
g) Il personale di front-office deve essere adeguatamente formato ed avere seguito almeno 1 corso specifico negli ultimi 5 anni
h) Devono esistere procedure scritte per la corretta esecuzione degli inviti corredate delle necessarie istruzioni operative

3a FASE – Esecuzione del test

A) REQUISITI STRUTTURALI

Oltre ai requisiti specifici previsti dalla normativa vigente in materia di autorizzazione e accreditamento per i Servizi di Diagnostica per Immagini, deve essere presente un locale, con le caratteristiche già espresse nel Protocollo Diagnostico Terapeutico, per la lettura dei radiogrammi dotato di adeguata illuminazione secondo la normativa vigente (DLgs. 230/95 e successivi decreti applicativi)

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzatura

Deve essere disponibile la seguente attrezzatura:

a) mammografo dotato di:
   - parametri tecnici conformi alle Linee Guida europee
   - 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
   - per mammografi di tipo analogico sviluppatrice DL (preferibilmente dedicata all'attività) e materiale fotografico entrambi rispondenti ai requisiti tecnici indicati nelle Linee Guida Europee

b) negativoscopio adiacente al mammografo per valutare la qualità della pellicola alla fine del trattamento

c) negativoscopi dedicati che prevedano l'illuminazione con tubi fluorescenti ad alta frequenza, senza sfarfallii, a luce naturale, ad efficienza luminosa adeguata alla densità ottica delle pellicole da esaminare e quindi regolabile, con illuminazione omogenea e sistema di mascheramento con bordi netti. I negativoscopi devono garantire le seguenti caratteristiche:
   - temperatura di colore = *6.500 °K*
   - luminanza, preferibilmente regolabile fino al 10%, compresa tra 6000 e 7.000 Lux {cd/m2 (candele/m2)}
   - illuminazione ambientale non superiore a 50 Lux

d) lenti di ingrandimento

e) attrezzature minime per effettuare i controlli di qualità:
   - sensitometro automatico
   - densitometro automatico per la lettura della strip
   - densitometro a punto
   - dosimetro
   - termometro
   - fotometro
   - fantocci AQ(soglia basso contrasto-curva di contrasto)
   - lastre di plexiglass(da 10 e 5mm per un totale di 70mm)
   - mire per la risoluzione(20lp/mm)
   - filtri in alluminio
   - cronometro
   - riga millimetrata
   - dispositivo di prova del contatto schermo/pellicola
   - gommapiuma
   - dinamometro
   - lastre in piombo
   - monete

Controllo di qualità

- Devono essere effettuate prove di controllo di qualità giornaliere, 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.
- Deve essere effettuata "l'analisi degli scarti" con valutazione dei motivi che hanno portato allo scarto stesso del radiogramma.

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

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

b) Il personale TSRM deve godere di autonomia tecnico/professionale, perché nella maggior parte dei casi rappresenta l'unica figura professionale che s'interfaccia direttamente con la donna

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 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 radiogramma eseguito deve essere identificato con le seguenti informazioni
   - Cognome, nome e data di nascita della donna
   - Data di esecuzione dell'esame
   - Indicazione della proiezione
   - Localizzazione spaziale

e) 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.

f) Deve essere presente più di un TSRM in grado di effettuare i controlli di qualità per le parti di pertinenza concordate nell'ambito del Programma di Garanzia della Qualità

g) Deve essere formalmente individuato un TSRM responsabile dei controlli di qualità e del buon funzionamento delle attrezzature, per le parti di pertinenza concordate nell'ambito del Programma di Garanzia della Qualità

h) I radiogrammi devono essere letti in doppio, almeno la seconda lettura deve essere centralizzata

i) Deve essere previsto l'intervento di un 3° lettore per i casi discordanti

j) Devono essere bene identificabili, sulla documentazione, i radiologi che hanno effettuato le letture

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Personale tecnico

- Il personale tecnico (TSRM) inserito nei programmi di screening deve essere preferibilmente 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.

- Deve essere presente, presso ogni centro screening, un protocollo di addestramento per l'inserimento del personale tecnico di nuova acquisizione che preveda l'affiancamento a personale esperto per almeno 8 settimane con valutazione finale del grado di autonomia e professionalità raggiunta.

- Ogni tecnico deve valutare la qualità delle proprie pellicole.

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

- Gli operatori del centro di riferimento regionale per i controlli di qualità mammografica, effettueranno, a cadenza annuale, una visita presso gli altri centri screening della regione per valutare la qualità tecnica delle mammografie secondo le seguenti modalità:
    - Revisione di almeno 5 esami consecutivi effettuati da ciascun operatore tecnico
    - Di ciascun radiogramma sarà valutata:
        - adeguatezza della densità ottica media
        - appropriatezza del contrasto medio
        - corretto posizionamento dell'AEC
        - corretto posizionamento

    - Il giudizio potrà essere:
        - ottimale
        - adeguato
        - inadeguato

Personale medico (radiologi)

- Tutti i radiologi che operano nello screening devono avere partecipato a corsi di formazione professionale presso centri qualificati.

- Ogni radiologo operante nello screening deve registrare le proprie letture annue avendo come obiettivo in media 5.000 mammografie di screening all'anno.

- Deve essere effettuata una valutazione continua di sensibilità e specificità della diagnosi e confronto con i risultati d'altri centri di screening.

- Devono essere previsti incontri periodici documentati di revisione interna tra lettori.

- Ogni radiologo deve sottoporsi ai test di controllo esterni. Il centro di riferimento individuato dalla Regione si occupa delle verifiche secondo le modalità indicate dal protocollo diagnostico-terapeutico elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna.

4a FASE - Secondo livello diagnostico

A) REQUISITI STRUTTURALI

- Deve essere individuato, per ogni programma di screening, uno o più centri presso i quali effettuare le indagini di secondo livello diagnostico.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

- Devono essere disponibili presso il centro le seguenti attrezzature:
  -mammografo (di cui le caratteristiche tecniche specificate in fase 3)
  -ecografo con sonda di frequenza >=7,5 MHZ
  -attrezzature per l'esecuzione di agoaspirati ecoguidati e/o in stereotassi

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

a) Ciascun centro dove si effettuano le indagini di secondo livello deve essere direttamente collegato con il (o uno dei) centro di riferimento chirurgico del programma

b) Deve esserci un servizio di Anatomia Patologica di riferimento cui il centro sia funzionalmente collegato

c) Deve essere individuata una U.O. di Oncologia Medica a cui il Centro sia funzionalmente collegato

d) Deve esistere personale infermieristico adeguatamente formato per le attività di accoglienza e di supporto al personale medico

e) Gli accertamenti di secondo livello diagnostico devono essere effettuati secondo le modalità previste dal protocollo diagnostico-terapeutico elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna.

f) Devono esistere procedure specifiche per il corretto percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico

Qualora siano acquisite tecnologie innovative il documento di accreditamento dovrà essere modificato per le parti pertinenti.

5a FASE - Piano terapeutico[1]

[1] *modificato da "MONITORAGGIO E PROMOZIONE DELLA QUALITÀ' DEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO NELLE UNITÀ DI SENOLOGIA' E NEI PROGRAMMI DI SCREENING IN ITALIA" elaborato dal gruppo "GISMa Trattamento".*

A) REQUISITI STRUTTURALI

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

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

a) I centri di riferimento chirurgico dei programmi di screening, cui devono essere inviate le pazienti, devono avere una casistica di almeno 100 casi di patologia mammaria trattata all'anno (complessivi di patologia maligna e benigna, screening e non screening).
b) Il centro di riferimento regionale deve avere una casistica di almeno 300 casi di patologia mammaria trattata all'anno (complessivi di patologia maligna e benigna, screening e non screening). Al suo interno deve essere individuato un chirurgo responsabile del centro stesso.
c) Deve esserci un servizio di Anatomia Patologica di riferimento cui il centro sia funzionalmente collegato.
d) Deve esserci un servizio di Medicina Nucleare di riferimento cui il centro sia funzionalmente collegato.
e) Deve essere individuata una U.O. di Oncologia Medica a cui il Centro sia funzionalmente collegato.
f) Gli interventi chirurgici devono essere effettuati secondo le modalità previste dal protocollo diagnostico-terapeutico elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia Romagna.
g) I centri devono effettuare il monitoraggio degli indicatori di qualità del trattamento individuati dall'Assessorato Regionale alla Sanità.

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

Al fine di garantire elevati livelli di specializzazione e qualificazione, la prestazione nell'attività senologica non deve essere occasionale ma prestabilita in termini di tempo dedicato percentuale minimo sull'attività professionale globale.

Chirurghi operanti nei centri di riferimento dei programmi di screening

Ogni chirurgo dedicato ai centri di riferimento chirurgici cui fanno capo i programmi di screening deve:

- trattare personalmente almeno 50 nuovi casi l'anno di patologia mammaria attenendosi a quanto previsto dal Protocollo diagnostico-terapeutico regionale
- avere prestato servizio per almeno 5 anni in un servizio che abbia trattato oltre 30 nuovi casi l'anno di carcinoma mammario o documentare 150 casi trattati o avere frequentato per almeno un anno un centro di riferimento regionale
- avere specifica formazione scientifica che preveda:
  - la conoscenza dei documenti di consenso e delle linee guida internazionali e nazionali (quali ad esempio: il protocollo di diagnosi e trattamento FONCaM, il documento GISMa sul

controllo di qualità del trattamento nell'ambito dello screening mammografico, il Documento europeo sul controllo qualità negli screening ecc.).
- aver frequentato corsi di formazione sulle metodiche di recente introduzione.

- avere specifica formazione pratica che preveda la capacità di eseguire:
  - interventi oncologici radicali, comprese le tecniche di trattamento dei tumori non palpabili
  - biopsia del linfonodo sentinella dopo una curva di apprendimento con un chirurgo di un centro regionale di riferimento.
- 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 alla Sanità.
- occuparsi della formazione dei neolaureati e dei neospecialisti specificatamente sul trattamento dei tumori della mammella.
- principi base di chirurgia plastica (incisioni cosmetiche e/o lembi di scorrimento ghiandolare, mastoplastica riduttiva semplice, suture ghiandolari e cutanee estetiche e apposizione di espansori tessutali).

Chirurghi operanti nel centro di riferimento regionale

Ogni chirurgo operante presso i centri di riferimento chirurgici regionali, cui fanno capo i programmi di screening deve:

- trattare personalmente almeno 50 nuovi casi l'anno di patologia mammaria
- 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 individuate dall'Assessorato Regionale alla Sanità
- avere specifica formazione pratica che preveda la capacità di eseguire:
  - interventi oncologici radicali
  - tecniche di trattamento dei tumori non palpabili
  - biopsia del linfonodo sentinella

Il Responsabile del centro deve inoltre documentare specifica formazione ed attività scientifica.

6a FASE – FOLLOW UP

Il programma di screening è responsabile della organizzazione e gestione del follow up, in particolare deve definire la struttura che lo gestisce.

Il follow up deve essere compreso nel programma informativo di gestione dello screening.

Deve essere presente una procedura di controllo almeno trimestrale della situazione di follow-up delle singole pazienti positive, trattate o no.

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:

1a FASE - Pianificazione

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
	Delibera aziendale del Centro Screening con individuazione delle responsabilità 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" Revisione biennale del set di indicatori di qualità di seguito elencati Verbali riunioni Gruppo tecnico (almeno semestrali).

Devono essere effettuati periodicamente momenti di verifica tramite:

a. Acquisizione periodica, 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. Indagini periodiche sulla popolazione non rispondente al fine di valutare i motivi della non adesione al programma
c. Predisposizione di strumenti per 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
d. Valutazione della compliance al piano terapeutico
e. Monitoraggio periodico (almeno una volta l'anno) degli indicatori di qualità.

2a FASE - Gestione inviti

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedure locali scritte per l'esecuzione degli inviti eventualmente corredate dalle necessarie istruzioni operative	Documentazione dalla quale si evinca l'aggiornamento almeno trimestrale della Anagrafe Assistiti informatizzata Attestati di partecipazione ai corsi di front-office (almeno 1 negli ultimi 5 anni) da parte del personale dedicato a questa funzione

3a FASE – Esecuzione del test

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
"Protocollo diagnostico terapeutico" elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanitá, Procedure di accoglienza e di esecuzione del test	Cartella radiologica completa di radiogrammi
"Protocollo Europeo per il controllo di qualità degli aspetti tecnici nello screening in mammografia" (per la parte di competenza dei TSRM)	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 periodici sui controlli di qualità dell'apparecchiatura mammografia e delle attrezzature con valutazione dell'indice di Qualità tecnico in collaborazione con il TSRM referente dei controlli di qualità e con il Responsabile dell'impianto radiologico
Protocollo locale per l'inserimento del personale tecnico di nuova acquisizione	Scheda personale relativa all'attività di addestramento del personale tecnico di nuova acquisizione Turni mensili del personale TSRM Verbali incontri periodici interdisciplinari per la valutazione complessiva della qualità dell'immagine mammografica Relazione annuale del centro di riferimento regionale per i controlli di qualità mammografica sulle visite effettuate presso i centri screening della regione Attestati di partecipazione ai corsi di formazione specifici per TSRM e medici radiologi Riepilogo periodico dei radiogrammi letti da ciascun radiologo operante nel centro screening (almeno annuale) Verbali degli incontri periodici di revisione interna tra lettori
"Protocollo diagnostico terapeutico" elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità	Relazione annuale del centro di riferimento regionale relativa ai test di controllo esterni per medici radiologi

4a FASE – Secondo livello diagnostico

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
Procedure locali scritte che descrivono il percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico "Protocollo diagnostico terapeutico" elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità	Documentazione sanitaria

5a FASE - Piano terapeutico

Protocolli/Procedure/Istruzioni	Documenti/Registrazioni
"Protocollo diagnostico terapeutico" elaborato a cura dell'Assessorato alla Sanità	Documentazione riportante la casistica trattata da ciascun centro di riferimento chirurgico e da ciascun chirurgo che vi opera Documentazione che attesti la partecipazione del centro di riferimento chirurgico alla raccolta dati annuale promossa dall'Assessorato Documentazione sanitaria

6° FASE – Follow up

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

Devono inoltre essere raccolti e registrati gli indicatori per il controllo di qualità e per le validazioni finali (vedi "Piano delle verifiche finali").

Il Centro Screening è la sede del confronto tra i professionisti delle U.O. che partecipano al programma. In tale contesto, debbono essere riportati disservizi, non conformità ai percorsi stabiliti, esame di eventuali reclami delle utenti, accordi per l'adozione di nuovi protocolli o variazioni di quelli in vigore.
Deve essere curata la formazione del personale da parte dei professionisti coinvolti nell'attività di esecuzione e lettura radiogrammi tramite corsi interni.
L'attività clinica deve essere sostenuta dal confronto interdisciplinare adottato in via sistematica come metodo di lavoro.
Deve essere prevista la partecipazione del personale ad occasioni di confronto nazionale/internazionale (congressi e stage).
La competenza clinica dei professionisti deve essere documentata.
I direttori delle Unità Operative interessate al programma attestano, su base documentale, il possesso dei requisiti di formazione ed esperienza necessari alla partecipazione dei professionisti al programma di screening mammografico.

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.
Oltre agli indicatori di performance sono individuati gli indicatori di seguito descritti:

OBIETTIVO	INDICATORE		STANDARD	NOTE
	definizione	formula		
Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio regionale in fascia di età l'offerta attiva del test di screening	Copertura della popolazione target	donne invitate nell'anno/target annuale	>= 90%	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale di attività elaborata dall'Assessorato alla sanità della RER
Individuare neoplasie ad uno stadio precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento e ridurre la quota di tumori in stadio avanzato	1) percentuale di tumori invasivi di diametro <= 1cm.	1) tumori invasivi SD con diametro <=1cm / totale tumori SD*100	>=25% 1° round >= 30% round successivi	
	2) percentuale di tumori di stadio II e più	2) tumori SD con stadio >= II alla diagnosi/totale tumori SD *100	<= 25% 1° round <= 20% round successivi	
	3) intervallo tra mammografia di screening ed intervento chirurgico definitivo effettuato sulla mammella	3) data intervento chirurgico - data mammografia	80% dei casi <= 45 gg	sono esclusi i casi relativi alle donne che hanno scelto di rivolgersi, per l'intervento, a strutture sanitarie diverse da quelle inserite nel programma
Assicurare la qualità dell'intero processo tramite la formazione del personale e la valutazione della qualità percepita	1) Audit periodici sull'aderenza al protocollo diagnostico terapeutico elaborato a cura dell'assessorato alla sanità della RER		>= 1 all'anno	sul 20% di casi estratti in modo casuale
	2) Verifica periodica di tutti i requisiti di clinical comptence previsti dal documento		>= 1 all'anno	sul 20% di casi estratti in modo casuale
	3) Indagine di gradimento sulla popolazione aderente		almeno ogni 2 anni	
	4) Istituire ed implementare un sistema di monitoraggio della mortalità per patologia specifica per il target individuato			

Annualmente il Responsabile del Centro Screening, in collaborazione con il Responsabile del Programma, redige una relazione inerente l'attività attraverso gli indicatori di cui sopra

Indicatori di qualità per lo screening mammografico

INDICATORE	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Tasso di partecipazione (adesione corretta)[1]	≥ 60%	≥ 75%	RER; GISMa
Rispetto intervalli di chiamata	85% a 28 mesi	95% a 28 mesi	RER; GISMa
Intervallo Mx/referto negativo <=21gg	≥ 85%	≥ 95%	RER
Tasso di richiamo: 1° round Round successivi	≤ 7% ≤ 5%	≤ 5% ≤ 3%	RER; GISMa; C.O.N. RER; GISMa; C.O.N.
Tasso di richiamo per motivi tecnici	≤3%	≤1,5%	GISMa
Tasso di adesione al II livello diagnostico	≥ 95%	/	RER
Tasso di biopsia: 1° round Round successivi	≤ 1,5% ≤ 1%	/ /	RER
Rapporto benigni/maligni:	≤ 0,50	≤ 0,20	GISMa
Detection Rate (x1000): 1° round Round successivi	≥ 5 ≥ 3.5	/ /	GISMa; C.O.N. GISMa; C.O.N.
% di Tumori invasivi con diametro <= 1cm	≥ 20%	I round ≥25% II round ≥30%	RER.
% di Tumori in situ	10%	10-20%	RER
% di Stadio >=II: 1° round Round successivi	25% 20%	≤ 25% ≤ 20%	GISMa; C.O.N.
% adesione al trattamento	≥ 95%	/	RER
Intervallo Mx/intervento definitivo	45gg ≥ 80%	30gg ≥ 50%	RER
Linfonodi asportati >=10	≥ 95%	/	GISMa; D.EU.
Tasso d'identificazione linfonodo sentinella (dove eseguito)	≥ 90%	/	GISMa; D.EU.
Interventi conservativi nei casi pT1 (eccetto multicentrici e retroareolari)	≥ 80%	/	GISMa; C.O.N.; D.EU.

[1] adesione corretta: donne rispondenti/(donne invitate - inviti inesitati – rifiuti per mammografia recente e follow-up comunicati telefonicamente al front-office)

INDICATORE	VALORE SOGLIA*	VALORE DESIDERABILE**	FONTE
Dissezioni ascellari inappropriate: CDIS	≤ 5%	/	GISMa; D.EU.
Rx pezzo operatorio in lesioni non palpabili	≥ 95%	/	GISMa; D.EU.
Radioterapia dopo chirurgia conservativa	≥ 95%	/	GISMa; D.EU.
Inizio radioterapia entro 12 settimane dall'intervento definitivo in donne che non hanno effettuato chemioterapia	≥ 90%	/	GISMa

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)

Legenda:
RER= Regione Emilia Romagna
GISMa= Gruppo Italiano Screening Mammografico
D.EU.= set minimo indicatori europei
Mx= mammografia
Rx= esame radiologico

Indice

Premessa.....2
Descrizione del programma.....4
Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.....9
Attività di controllo e assicurazione della qualità.....18
Piano delle verifiche finali.....21
Indicatori di qualità per lo screening mammografico.....22