RegioneEmilia-Romagna

Agenzia Sanitaria Regionale

Requisiti per l'accreditamento di Programmi di screening per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore della cervice uterina

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 cervice uterina;
- 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 viene realizzato in modo tale da garantire le caratteristiche specificate di qualità e di 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 del collo dell'utero e descrive il processo di erogazione del servizio, dalla individuazione della popolazione bersaglio fino alla conclusione del follow-up per le neoplasie non invasive e fino all'invio per la presa in carico delle pazienti con lesioni infiltranti 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) previsti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture presso le quali vengono erogate le prestazioni e/o da altri eventuali vincoli legislativi o normativi.

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. 125/99
- D.G.R. 327/2004
- D.Lgs 230/95
- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 – DPR del 23/5/2003
- Piano Sanitario Regionale 1999-2001 (DGR n. 1235 del 22/9/1999)
- DRG 327/04 - Allegato "Requisiti specifici per le strutture di Ostetricia e Ginecologia" (Ambulatorio di Colposcopia)
- 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)
- European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening – EJC – Vol. 29A Supplement – 1993
- Protocollo diagnostico-terapeutico per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero nella Regione Emilia - Romagna; 2° edizione settembre 2004
- DPCM n. 26 del 29/11/2001

- Raccomandazioni del Consiglio d'Europa del 2/12/2003 sullo screening dei tumori (2003/878/CE)
- 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
- IARC cervix cancer screening working group meeting (20-27 April 2004)

Bibliografia

1) Solomon D., Davey D., Kurman R., Moriarty A., O'Connor D., Prey M., Raab S., Sherman M., Wilbur D., Wright T., Jr. e Young N. The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. JAMA 287: 2114-2119, 2002.
2) Confortini M., Montanari G. e Prandi S. Raccomandazioni per il controllo di qualità in citologia cervico-vaginale. Epidemiol.Prevenz. 28: 1-16, 2004.

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 dei test di screening e degli eventuali approfondimenti che si renderanno successivamente necessari
- Contribuire alla riduzione significativa della mortalità organo specifica con il miglior rapporto costo/beneficio
- Individuare le lesioni precancerose ed eseguire l'idoneo trattamento al fine di ridurre il numero delle neoplasie infiltranti del collo dell'utero
- 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 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.

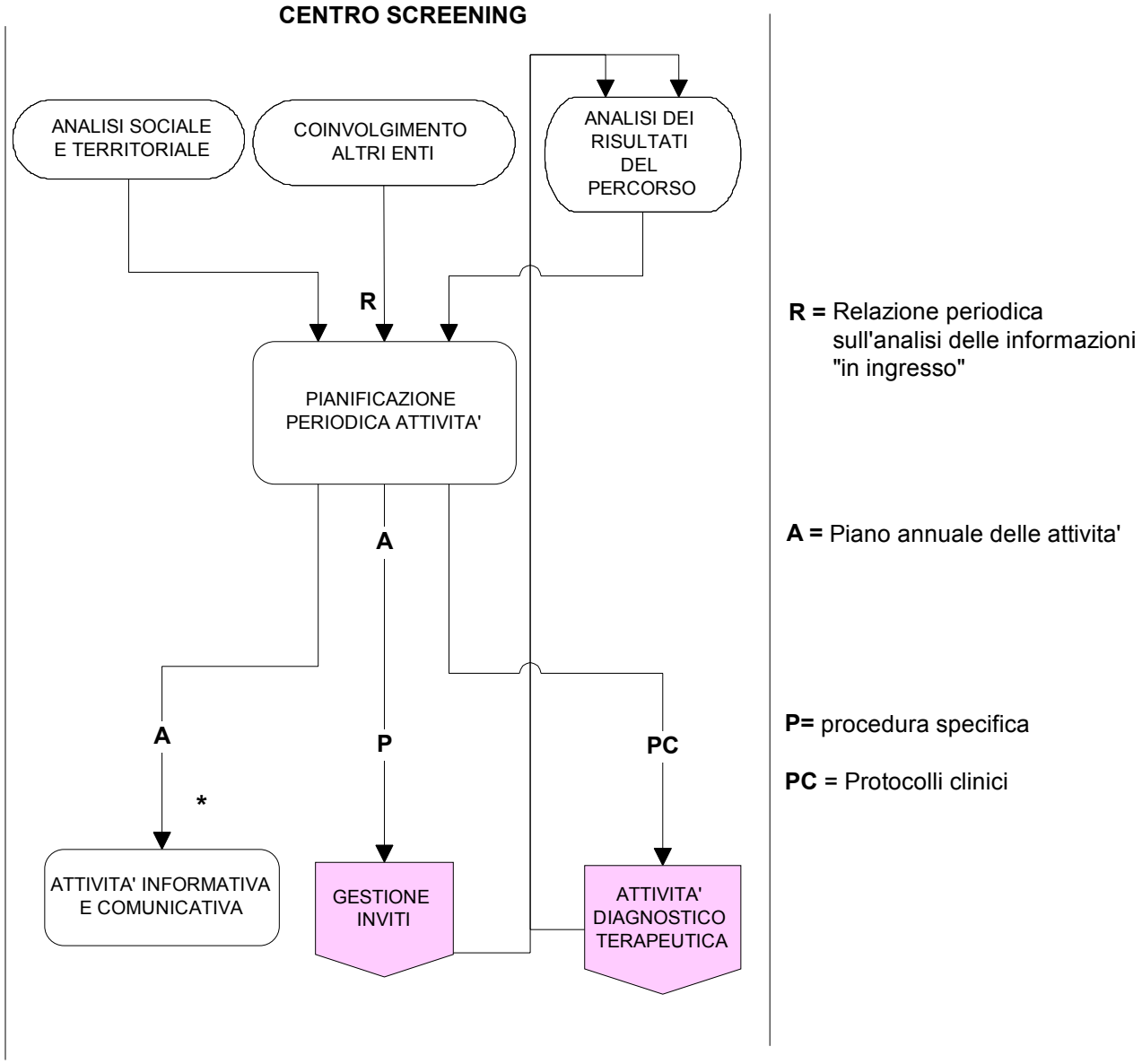
Descrizione del programma

Il programma di screening per la prevenzione dei tumori della cervice uterina (per brevità denominato nel documento anche screening citologico) è un intervento di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutte le donne di età compresa tra 25 e 64 anni, residenti in un determinato territorio, ad effettuare un pap-test ed a ripeterlo con regolarità ogni 3 anni.

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

FASE 1 - PIANIFICAZIONE: il processo viene descritto mediante diagramma di flusso.
(Flow Chart n°1)

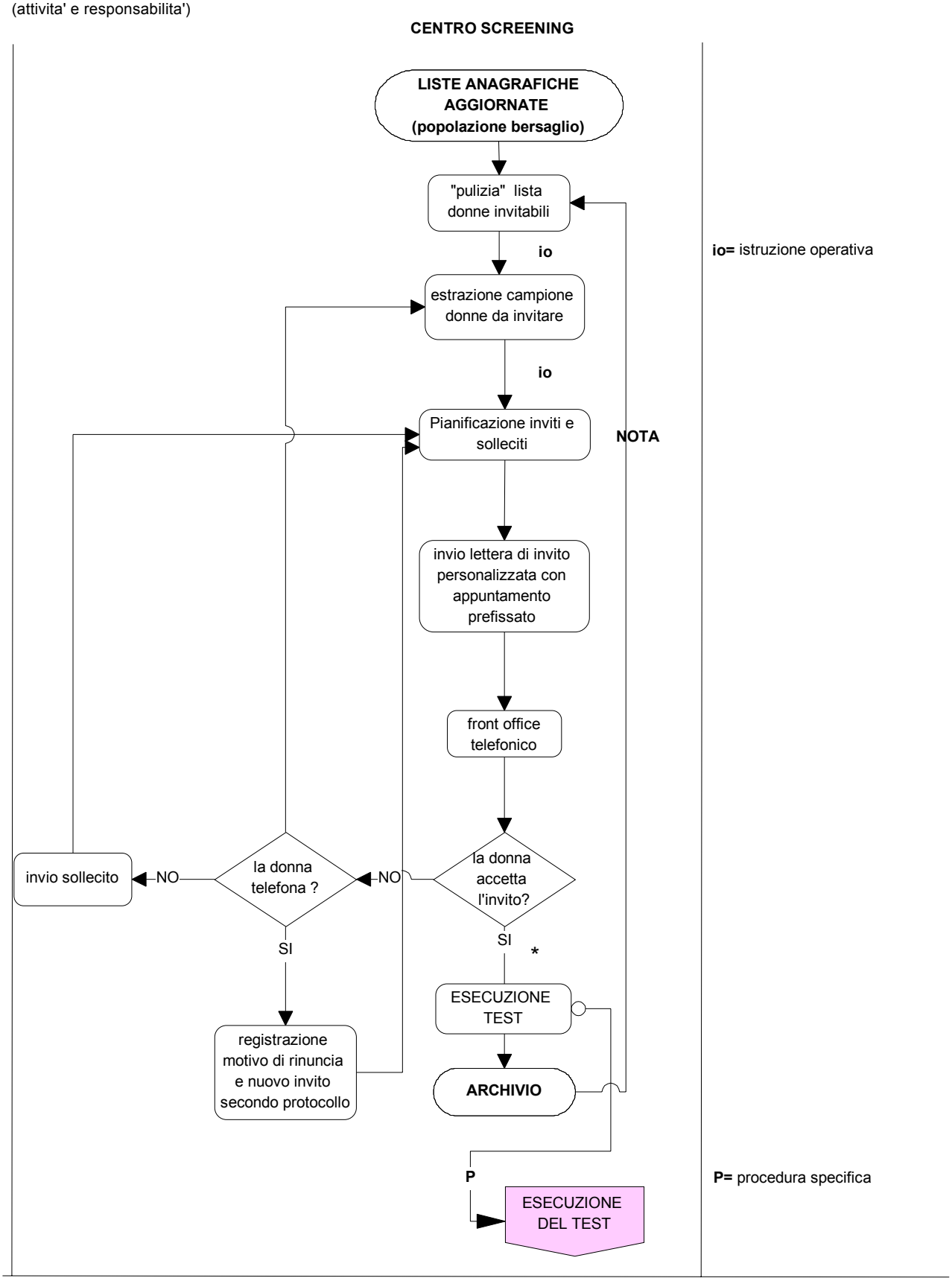
FLOW CHART N° 1 - 1° FASE - PIANIFICAZIONE PROCESSO SCREENING ONCOLOGICO
(attivita' e responsabilita')



Nota: i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore (vedi 'Indicatori di qualita' per lo screening citologico')

FASE 2 - GESTIONE INVITI: il processo viene descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°2)

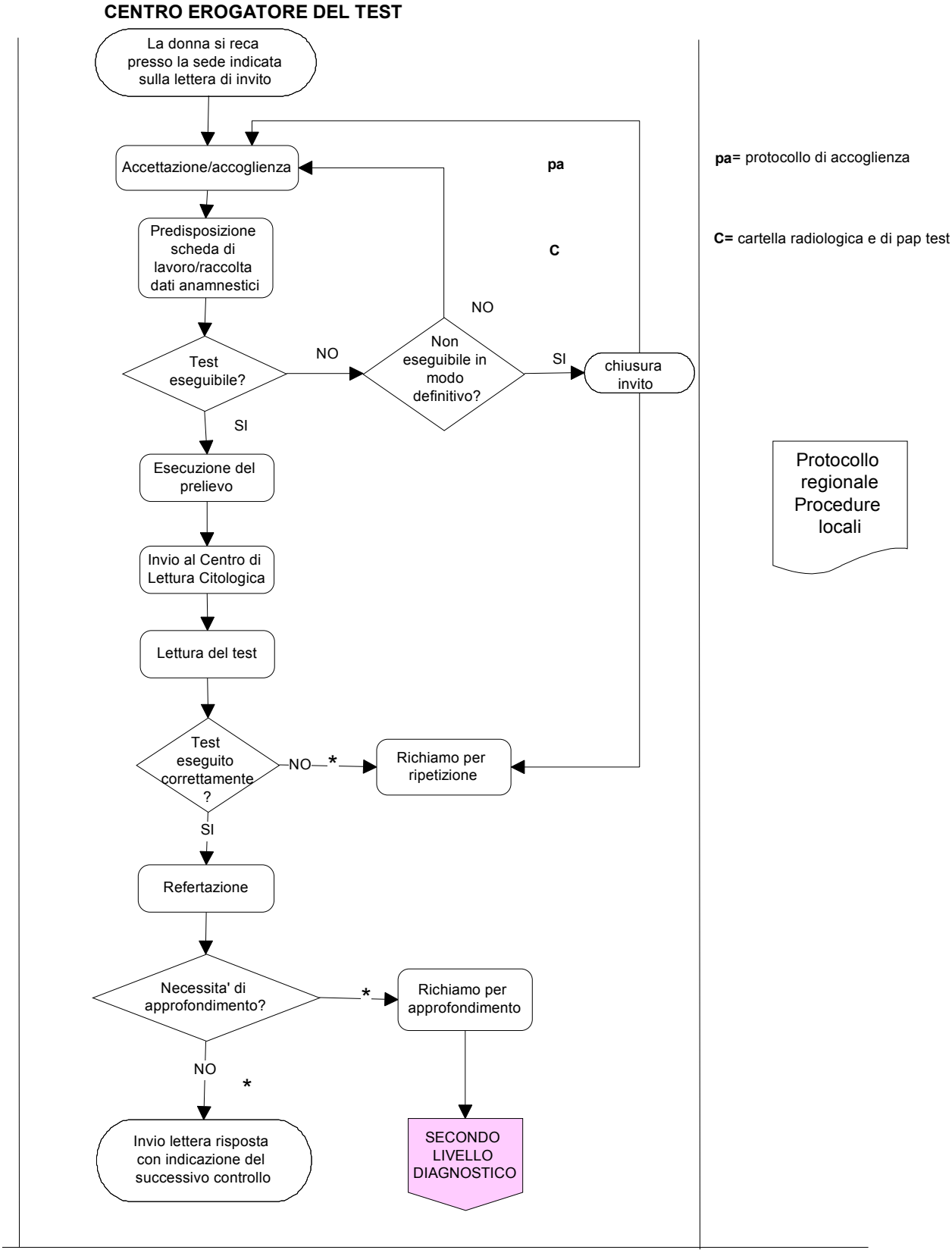
FLOW CHART N° 2 - 2° FASE - GESTIONE INVITI PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI
(attivita' e responsabilita')



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
(vedi 'Indicatori di qualita' per lo screening citologico')

FASE 3 - ESECUZIONE DEL TEST : il processo viene descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°3)

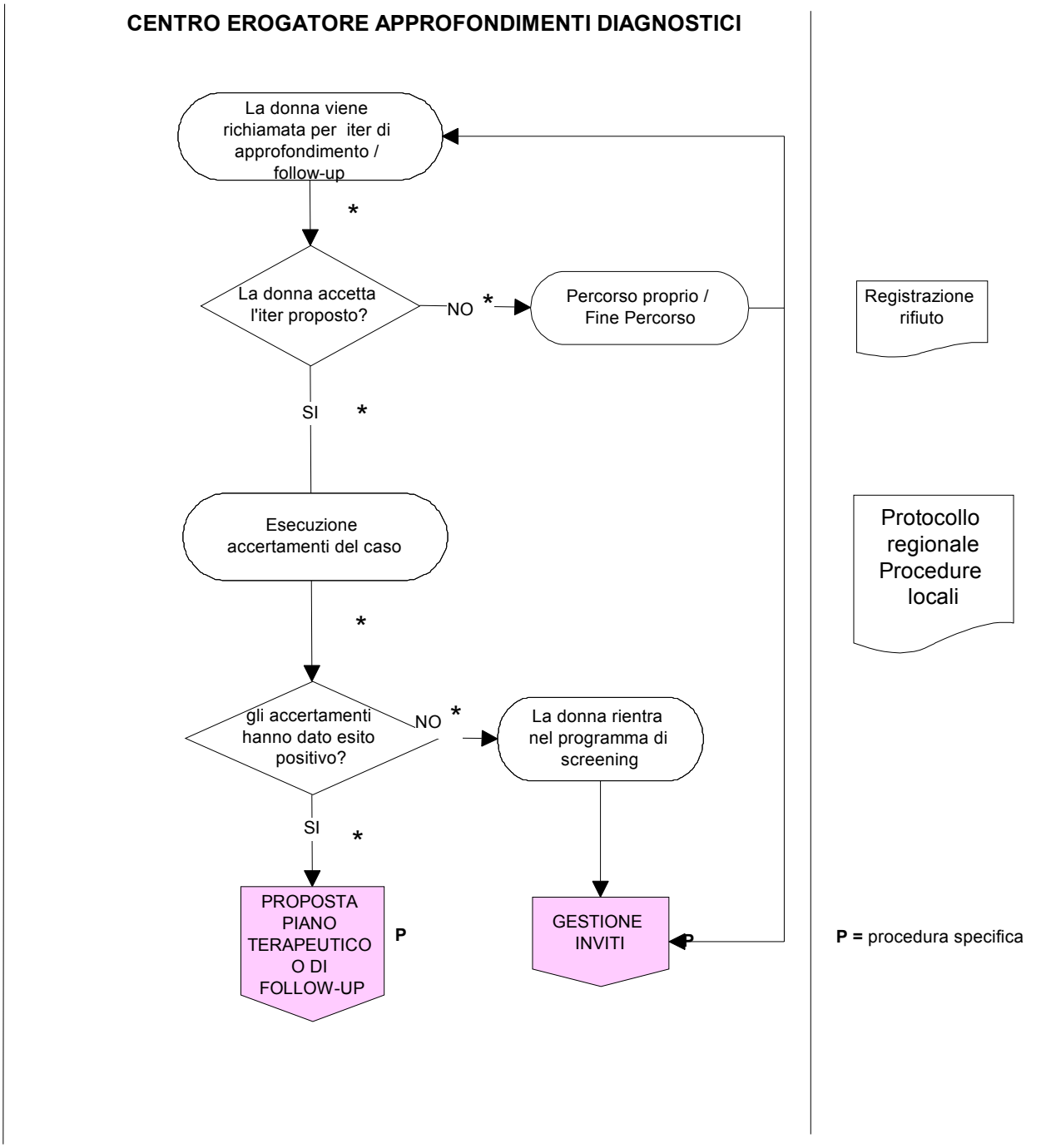
FLOW CHART N° 3 - 3° FASE - ESECUZIONE DEL TEST PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI
(attivita' e responsabilita')



NOTA: i passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore
(vedi 'Indicatori di qualita' per lo screening citologico')

FASE 4 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO: il processo viene descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°4)

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

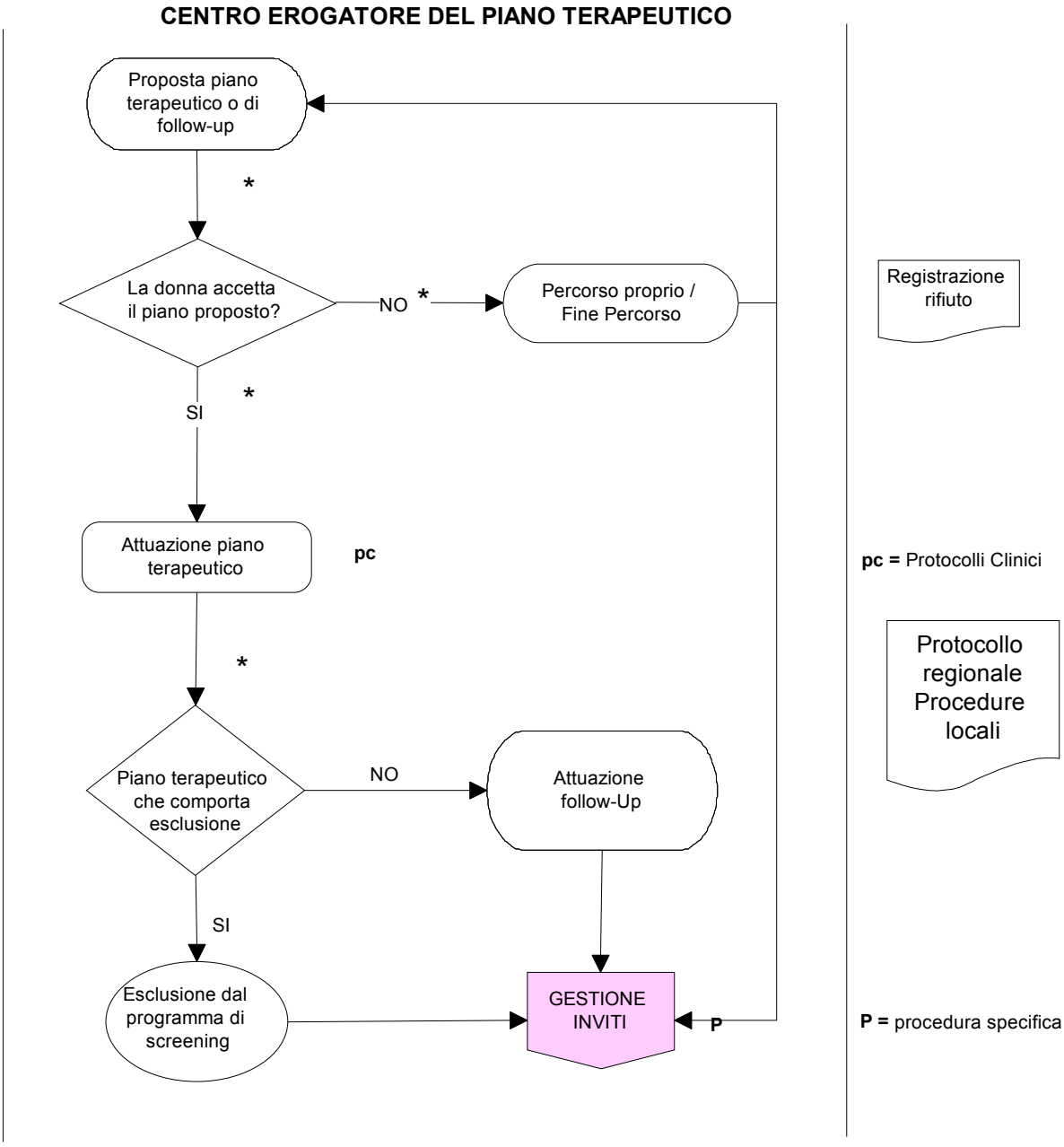


NOTA: il processo puo' essere svolto da attori diversi, a seconda degli accordi locali.
Il personale responsabile del secondo livello diagnostico dovra' rispondere alle caratteristiche descritte nel capitolo "requisiti del personale"

I passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore
(vedi 'Indicatori di qualita' per lo screening citologico')

FASI 5 e 6 - PIANO TERAPEUTICO E FOLLOW-UP: il processo viene descritto mediante diagramma di flusso. (Flow Chart n°5)

FLOW CHART N° 5 - 5° e 6° FASE - PIANO TERAPEUTICO e FOLLOW-UP PROCESSO SCREENING ONCOLOGICI
(attivita' e responsabilita")



NOTA: I passaggi contrassegnati dal simbolo * saranno oggetto di verifica mediante specifico indicatore
(vedi 'Indicatori di qualita' per lo screening citologico')

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 (Indicatori di qualità per lo screening citologico).

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

FASE 1 - PIANIFICAZIONE

1. Requisiti strutturali

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

2. Requisiti tecnologici

Deve essere disponibile una adeguata attrezzatura informatica

3. Requisiti organizzativi

a) Deve essere garantito un bacino d'utenza che abbia almeno dimensioni di azienda
b) Deve essere promossa una 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-terapeutico;
d) Deve essere predisposto un piano annuale delle attività secondo quanto previsto dai requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie;

devono essere individuati:

RESPONSABILE DEL PROGRAMMA: presidia e verifica l'intero percorso diagnostico terapeutico integrando, in tal modo, l'attività per gli aspetti di approfondimento diagnostico terapeutici con tutti i 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.
RESPONSABILE ORGANIZZATIVO DEL CENTRO SCREENING: cura la gestione di tutti gli aspetti organizzativo-gestionali, della rete informatica ed informativa finalizzata sia alla produzione delle liste di convocazione che alla produzione degli indicatori necessari alla valutazione e verifica del programma, concorda con la responsabilità di programma le azioni atte a favorire il raggiungimento degli obiettivi aziendali e regionali; gestisce e/o collabora attivamente 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 una unica figura.

Devono essere previsto il:

- **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.
- **REFERENTE DELLA COMUNICAZIONE**: si fa carico della organizzazione delle campagne informative e dei necessari strumenti informativi; tiene i rapporti con il gruppo comunicazione aziendale e regionale

e) Deve essere presente personale dedicato alle funzioni amministrative ed al data managing.
f) Deve essere garantita la funzione clinica assistenziale in ogni sede/livello di erogazione delle prestazioni con la presenza di personale infermieristico e/o ostetrico con funzioni di

accoglienza e supporto al personale medico e di "case managing" per seguire gli aspetti organizzativi dall'interno del percorso.

g) 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 vengano rappresentate almeno le seguenti figure:

Il responsabile del programma si avvale del supporto di un gruppo tecnico costituito dai rappresentanti di ogni ruolo professionale coinvolto; la funzione di tale gruppo è il supporto al responsabile di programma nelle azioni di

- pianificazione delle attività
- monitoraggio del processo
- verifica dei risultati organizzativi e clinici
- miglioramento delle criticità
- comunicazione/informazione nei confronti della popolazione

All'interno del gruppo devono essere previsti le seguenti professionalità come referenti

- colposcopista
- ginecologo
- isto-patologo
- citologo
- tecnico di laboratorio biomedico
- ostetrica/o

Deve essere scelto il referente professionale in considerazione delle capacità relazionali e alla autorevolezza professionale poiché esso deve essere punto di riferimento tecnico professionale per gli operatori di parigrado. Esso infatti promuove l'adozione di buone pratiche, favorisce l'applicazione delle linee guida nazionali e regionali in materia, favorisce il ritorno dei dati necessari alla costruzione degli indicatori al centro screening, partecipa agli incontri e ai gruppi di lavoro regionali in base alla propria prerogativa professionale.

4. Requisiti del personale

1. **Responsabile 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. **Responsabile organizzativo**: 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**: personale con formazione specifica su programmi di comunicazione alla popolazione.

FASE 2 – GESTIONE INVITI

1. 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.

2. Requisiti tecnologici

Deve essere disponibile una adeguata attrezzatura informatica con software dedicato in rete con i servizi coinvolti nel programma.

3. Requisiti organizzativi:

a) programma informatico per la gestione delle chiamate aggiornato dall'anagrafe sanitaria
b) anagrafe sanitaria informatizzata ed aggiornata a cadenza periodica, almeno semestrale
c) un archivio informatizzato a record individuali
d) 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) procedure scritte per la corretta esecuzione degli inviti corredate delle necessarie istruzioni operative

4. Requisiti del personale

Personale di front office: personale sanitario (inf. professionale, assistente sanitaria, ostetrica) ed amministrativo
Il personale di front-office deve essere adeguatamente formato ed avere seguito almeno 1 corso specifico negli ultimi 5 anni.

FASE 3 – 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.

CONTROLLO DI QUALITÀ:

- Devono essere effettuati controlli annuali di struttura e per operatore della qualità dei prelievi al fine di diminuire i prelievi inadeguati.
- Deve essere effettuata la valutazione dei motivi che hanno portato all'inadeguatezza per predisporre eventuali interventi di miglioramento
- Deve essere prevista una valutazione periodica della soddisfazione dell'utenza relativa alla comfortevolezza delle sale d'attesa, al rispetto della privacy, alle informazioni fornite dai professionisti durante l'esecuzione dell'esame, al gradimento delle donne della fase di esecuzione dell'esame
- I tempi d'attesa per l'esecuzione dell'esame non dovranno essere superiori ai 30 minuti.

2 Requisiti organizzativi

- Ogni centro prelievo deve avere un referente organizzativo
- La collocazione ottimale dei centri prelievi è nelle sedi consultoriali o comunque in poliambulatori deputati ad altre attività dedicate alla salute della donna o presso sedi di associazioni di MMG
- Il centro prelievi deve essere dotato di attrezzatura informatica adeguata per raccogliere ed inviare i dati necessari al centro di lettura e al Centro Screening

a) Per ogni donna che si presenta per l'esecuzione del test di screening deve essere compilata una scheda informativa personale:
   - dati anagrafici
   - data di esecuzione del test
   - notizie anamnestiche con particolare riguardo alla patologia ginecologica.
   - stato mestruale
   - presenza di sintomi ginecologici
   - 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

- Deve essere garantita l'univoca identificazione tra vetrino e scheda di accompagnamento.

TECNICA DEL PRELIEVO

Il materiale deve essere prelevato con spatola di Ayre e Cytobrush. I due prelievi esocervicale ed endocervicale vanno strisciati su due zone preordinate di uno stesso vetrino. Il vetrino appena strisciato deve essere immediatamente fissato con mezzo fissativo in accordo del centro di lettura.
Altre metodiche di esecuzione del prelievo (es. tecniche in fase liquida) possono essere utilizzate nell'ambito di ricerche controllate.

Per l'accoglienza e l'esecuzione dell'esame devono essere presenti procedure scritte corredate delle necessarie istruzioni operative

3 Requisiti del personale

Clinical Competence e formazione

Il personale deputato all'esecuzione del pap test è quello ostetrico, dopo un training iniziale di affiancamento a colleghe che già svolgono lo stesso tipo di lavoro.
Le ostetriche deputate all'ambulatorio prelievi devono ricevere annualmente un report in cui viene indicata la loro performance quanti/qualitativa.
I dati di sorveglianza del programma di screening con la discussione delle problematiche emergenti devono essere presentati almeno annualmente a tutti i professionisti del programma di screening con possibilità di discussione.
Almeno ogni cinque anni le ostetriche dei centri prelievi devono seguire un corso 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 essere documentato il periodico controllo

   b) Deve essere chiaramente identificato il responsabile della lettura citologica

   c) Il sistema di archiviazione dei dati relativi ai citologici deve garantire un'affidabile assistenza alle varie fasi dell'iter di produzione dell'esame ed in più deve poter comunicare col sistema di gestione dello screening e fornire estrazioni affidabili per il sistema di sorveglianza regionale

2. Processi e procedure

   a) Uniformità dei sistemi di refertazione
   Deve essere adottato uno stesso nomenclatore per refertare i pap test, concordato fra tutti i Laboratori che partecipano allo screening regionale. Attualmente il Sistema Bethesda (vedi riferimento bibliografico n.1), ormai entrato nella pratica della maggior parte dei Laboratori di Citologia, risponde appieno alle esigenze dei lettori e presenta un'adeguata possibilità di correlare l'esito citologico al secondo livello dello screening (vedi protocollo Emilia-Romagna).

   b) Tempi di risposta
   Deve essere monitorato il tempo di refertazione degli esami (TAT – turn around time) e garantita una risposta in tempi brevi (vedi indicatori e standard), comunque non oltre 30 giorni dalla data del prelievo.

   c) 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 tra le diagnosi istologiche e colposcopiche per effettuare correlazioni cito-istologiche 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 10 anni in analogia con le cartelle ambulatoriali.

3. Competenza clinica degli operatori addetti
   a) I tecnici incaricati, 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) Il mantenimento della competenza del citolettore richiede la possibilità di vedere un sufficiente numero di casi positivi ogni anno. Tale opportunità si verifica se la struttura presso la quale opera il citolettore valuta almeno 25.000 pap-test; tale entità numerica può essere ottenuta anche nel contesto del coordinamento di più laboratori che effettuino ciascuno la refertazione di almeno 10.000 pap-test.
   c) Deve essere previsto un controllo di qualità della lettura citologica individuale

FASE 4 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Le indagini di secondo livello diagnostico sono la colposcopia e la biopsia.

Devono essere individuati, per ogni programma di screening, uno o più centri/ambulatori presso i quali effettuare le indagini di secondo livello diagnostico (colposcopia e biopsia).

Tali centri/ambulatori devono essere collegati ad un servizio di anatomia e istologia patologica che funge da riferimento, anche solo funzionalmente.

a) Ambulatorio di colposcopia
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, o procedure alternative, che consentano il regolare aggiornamento della banca dati del centro screening.

Requisiti organizzativi
Ciascun ambulatorio di colposcopia deve avere un responsabile.

Deve possedere procedure di accesso facilitato ai Centri individuati per il trattamento.

Il personale infermieristico/ostetrico deve essere adeguatamente formato per le attività di supporto al personale medico e di accoglienza alle donne richiamate al 2° livello diagnostico.

Gli accertamenti devono essere effettuati secondo le modalità previste dal protocollo diagnostico-terapeutico addottato dal Programma di Screening della Regione Emilia-Romagna.

Deve essere definito il percorso assistenziale dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico, comprese le modalità di acquisizione del consenso informato al trattamento.

b) Servizio di Anatomia Patologica di riferimento
Le principali caratteristiche da considerare in un laboratorio che si occupa di istopatologia cervico-vaginale sono:

1. Requisiti organizzativi
Comprendere o almeno operare in stretta collaborazione con le unità che si occupano della lettura citologica dei Pap test.

a) Devono essere garantite modalità standardizzate di fissazione, inclusione, taglio e colorazione dei preparati e deve esserne documentato il periodico controllo

b) Deve essere chiaramente identificato il responsabile della diagnosi istologica di ciascun caso

c) Il sistema di archiviazione dei dati relativi ai preparati istologici deve garantire una affidabile assistenza alle varie fasi dell'iter di produzione dell'esame ed in più deve poter comunicare coi sistemi di gestione dello screening e refertazione citologica per realizzare efficaci correlazioni cito-istologiche e fornire estrazioni affidabili al sistema di sorveglianza regionale

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 col protocollo messo a punto dalla Regione Emilia-Romagna.

b) Tempi di risposta
Deve essere monitorato il tempo di refertazione degli esami (TAT – turn around time) e garantita una risposta in tempi brevi (vedi indicatori e standard), comunque non oltre 30 giorni dalla data del prelievo.

c) Archiviazione dati, capacità e modalità di conservazione dei blocchetti e dei vetrini
Devono essere garantite procedure affinché il sistema di archiviazione dei dati permetta di:
- ⇨ effettuare valutazioni comparate tra le diagnosi istologiche e colposcopiche
- ⇨ effettuare correlazioni cito-istologiche 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 (indicazione Società Scientifica SIAPEC)

FASE 5 - PIANO TERAPEUTICO

Per ogni programma di screening devono essere individuati uno o più centri di riferimento per il trattamento chirurgico nelle modalità della chirurgia ambulatoriale, day surgery e in regime di degenza.
Ogni programma di screening deve individuare un Centro di riferimento per gli interventi di chirurgia demolitiva o complessa, anche collocato in ambito extraziendale o di area vasta

a) Ambulatori chirurgici / Day Surgery / Degenza Ordinaria

Oltre ai requisiti dell'accreditamento previsti per le strutture operative di ginecologia di I e II livello devono essere collegati ad un servizio di anatomia patologica coinvolto nel programma di screening.
Gli interventi devono essere scelti ed effettuati tenendo conto delle indicazioni del protocollo regionale.
Deve essere previsto un ritorno informativo al centro di II livello.
Deve essere effettuato il monitoraggio degli indicatori di qualità per il trattamento e per il follow-up individuati nel capitolo 'Attività di controllo e assicurazione della qualità.

b) Centri per la terapia demolitiva e complessa
I centri devono dimostrare documentata esperienza sulla base della casistica trattata in riferimento ai requisiti dell'accreditamento per le strutture operative di ginecologia di III livello (DGR 327/04).

FASE 6 – FOLLOW UP

Il programma di screening è responsabile dell'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

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/aggiornamento del personale che contribuisce alle varie fasi dello screening.
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 della diagnosi precoce del tumore della cervice uterina.

Devono inoltre essere raccolti e registrati gli indicatori per il controllo di qualità (vedi "Indicatori di qualità per lo screening citologico") e per le validazioni finali (vedi "Piano delle verifiche finali") come di seguito specificati, anche raccolti in un report complessivo.

Qualora vengano adottate nuove tecnologie, esse devono essere utilizzate nell'ambito di ricerche controllate.

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

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". Report annuale del set di indicatori di qualità pertinenti di cui a "Indicatori di qualità per lo screening citologico", n° 1 e 2. Verbali riunioni gruppo tecnico (almeno semestrali) - vedi fase 1 punto g) requisiti organizzativi.

Devono essere effettuati periodicamente momenti di verifica tramite:

- 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);

- Indagini periodiche sulla popolazione non rispondente al fine di valutare i motivi della non adesione al programma;
- 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 all'esecuzione del test stesso;
- Valutazione della compliance al piano terapeutico;
- Monitoraggio periodico (almeno una volta l'anno) degli indicatori di qualità;

FASE 2 - 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 semestrale dell'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 Deve essere prevista un'attività di verifica documentata del numero di inviti inesitati e della motivazione che ha portato al mancato recapito dell'invito.

FASE 3 – ESECUZIONE DEL TEST

Protocolli/Procedure/Istruzioni	**Documenti/Registrazioni**
"Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero nella Regione Emilia-Romagna" elaborato a cura della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna – 2° edizione settembre 2004 per quanto attiene la classificazione da adottarsi e la valutazione dell'adeguatezza del preparato.	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) del prodotto – Laboratorio lettura citologica

Si richiede un Controllo di Qualità finalizzato a:

- garantire un training continuo ai citolettori sui casi positivi, complessi e rari

- fornire una stima della riproducibilità

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.
Il Laboratorio deve monitorare e rivedere i casi falsi negativi e falsi positivi ed effettuare le correlazioni cito-istologiche per i casi positivi.

FASE 4 – 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	Strumenti per la documentazione del percorso (scheda personale e report relativo alla tempistica dell'iter diagnostico (indicatore n° 12)
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 continuo ai Patologi sui casi positivi, complessi e rari
- fornire una stima della riproducibilità

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.

Per ogni caso istologico in lettura il Patologo deve conoscere il reperto citologico di screening che ha innescato il secondo livello e deve poter controllare, meglio se di concerto col citologo che ha effettuato la lettura, il vetrino relativo al Pap test di partenza. Nel caso siano presenti anche precedenti diagnosi istologiche, deve essere possibile confrontare i vetrini con quelli attuali.
Deve essere possibile registrare e sorvegliare le discordanze cito-istologiche.

FASE 5 - PIANO TERAPEUTICO

Protocolli/Procedure/Istruzioni	**Documenti/Registrazioni**
	Documentazione che attesti la partecipazione del centro screening alla raccolta dati annuale promossa dall'Assessorato Documentazione sanitaria
Procedura di controllo inter e intra laboratorio per la revisione delle letture citologiche	Report annuali sui controlli effettuati e documentazione degli indicatori n° 4 e 5.
"Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero nella Regione Emilia-Romagna" elaborato a cura della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna – 2° edizione settembre 2004 in merito al percorso terapeutico	Report annuale degli indicatori n° 6-7-8-9-10-11.
Procedura per la partecipazione ai controlli di qualità della lettura citologica predisposti dalla Direzione Sanità RER	Disponibilità del ritorno valutativo per singolo operatore.

FASE 6 – FOLLOW UP

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

Piano delle verifiche finali

L'attività del programma di screening citologico viene "validata" sulla base di prove o analisi per verificarne l'idoneità a raggiungere gli obiettivi concordati.
Oltre agli indicatori di cui a "Indicatori di qualità per lo screening citologico", sono individuati gli indicatori di validazione 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*100/target annuale	>= 90%	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda annuale di attività elaborata dalla Direzione Sanità della RER.
Contribuire alla riduzione significativa della mortalità organo specifica con il miglior rapporto costo/beneficio	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)*100 / Tot. donne con pap-test positivo	>=10%	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda di sorveglianza per round elaborata annualmente dalla Direzione Sanità della RER.
Individuare le lesioni precancerose ed eseguire l'idoneo trattamento al fine di ridurre il numero delle neoplasie infiltranti del collo dell'utero	Percentuali isterectomie nei CIN 2-3	Totale CIN 2 e CIN 3 con isterectomie *100/ Totale CIN 2 e CIN 3 inviate al trattamento	<=2 %	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda di sorveglianza per round elaborata annualmente dalla Direzione Sanità della RER.
Individuare neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità di vita	Intervallo iter diagnostico	Data colposcopia – Data pap test da screening	Entro 60 gg >=90%	Il calcolo è effettuato in base alle indicazioni contenute nella scheda di sorveglianza per round elaborata annualmente dalla Direzione Sanità della RER.

Annualmente il Responsabile del Centro Screening, in collaborazione con 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 QUALITA' 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 test/referto 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

Indice

Premessa.....2

Descrizione del programma 4

Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi 10

Attività di controllo e assicurazione della qualità.....19

Piano delle verifiche finali 22

Indicatori di qualità screening citologico.....23