IL MODELLO ORGANIZZATIVO DEGLI SCREENING ONCOLOGICI DELLA AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

Sommario

PREMESSA	2
SCOPO DEL DOCUMENTO	2
MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONALE	3
<i>ISPRO</i>	3
<i>comitato strategico</i>	3
<i>comitato tecnico</i>	3
<i>coordinamento aziendale screening</i>	3
IL MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA AZIENDA USL TOSCANA CENTRO	4
<i>SO Screening</i>	4
<i>Responsabile organizzativo</i>	4
<i>Responsabile clinico</i>	5
<i>Responsabile della valutazione</i>	5
<i>Gruppo tecnico screening interdisciplinare</i>	5
<i>segreterie</i>	6
IL PROCESSO DI SCREENING	6
<i>Promozione</i>	6
<i>Reclutamento della popolazione</i>	7
<i>riunioni multidisciplinari</i>	8
PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO	8
<i>obiettivi</i>	9
<i>erogazione del test di primo livello</i>	9
<i>gestione esiti non negativi e controlli precoci</i>	9
PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE	10
<i>obiettivi</i>	10
<i>erogazione del test di primo livello</i>	10
<i>gestione esiti non negativi e controlli ravvicinati</i>	11
PROGRAMMA DI SCREENING COLON RETTO	11
<i>obiettivi</i>	11
<i>erogazione test di primo livello</i>	12
<i>gestione esiti non negativi, controlli ravvicinati e follow up</i>	12
FORMAZIONE	13
GESTIONE INFORMATIZZATA	13
MONITORAGGIO E CONTROLLO	13
RIFERIMENTI	14

Premessa

I programmi di screening oncologici per la diagnosi precoce dei tumori della mammella, del colon retto e della cervice uterina sono dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) garantiti a tutti i cittadini e le cittadine residenti nel territorio regionale. Essi vengono monitorati tramite il Nuovo Sistema di garanzia (NSG) con l'indicatore core P15C.

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 riporta i programmi di screening oncologici come strategie per l'identificazione precoce dei soggetti a rischio per i carcinomi della cervice uterina, della mammella e del colon retto all'interno del macro-obiettivo "Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie croniche non trasmissibili".

La Regione Toscana attraverso la DGR 1589/19 ha previsto la riorganizzazione dei programmi di screening oncologico in Toscana, recependo il DPCM 2001 sui Livelli Essenziali di Assistenza, il DM 70/2015, recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, le indicazioni del piano sanitario e sociale integrato regionale (PSSIR) 2018.20, e il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2019. La delibera fornisce le indicazioni per la riorganizzazione dei programmi di screening oncologico in Toscana, indicando i riferimenti tecnico-organizzativo professionali dello screening oncologico.

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, Linea 10, si propone di potenziare quanto definito nei precedenti adeguandolo a quanto emerge dalle più recenti evidenze scientifiche, anche in merito a specifici sottogruppi di popolazione ad alto rischio ed in funzione delle necessità e delle esigenze degli operatori attivamente coinvolti.

Gli indicatori degli screening oncologici fanno inoltre parte degli elementi di descrizione e confronto delle performance dei sistemi sanitari regionali (Network delle Regioni).

Il Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2020-2024, recepisce il PNP e nel settore PI12 si propone di mantenere la copertura di popolazione raggiunta in epoca pre pandemica e promuovere una elevata partecipazione ai programmi, tramite azioni trasversali, rivolte alla intersectorialità, alla formazione, alla comunicazione e all'equità di accesso e azioni specifiche.

Con la DGR 1257 /23 "Piano pluriennale di Sviluppo e innovazione dei programmi di screening oncologici" la regione Toscana approva un piano pluriennale 2023-2026 di sviluppo e innovazione per il potenziamento dei programmi organizzati di screening oncologico che prevede interventi trasversali con azioni di sistema valide su tutti i tre programmi di screening e azioni specifiche per ciascun programma.

Scopo del documento

Scopo del presente documento di indirizzo è definire l'assetto organizzativo del programma screening nella Azienda Toscana Centro, volto a garantire in maniera appropriata, equa e ed uniforme questo livello essenziale di assistenza su tutto il territorio aziendale.

Modello organizzativo regionale

ISPRO

L'Istituto per lo Studio, la Prevenzione, e la Rete Oncologica (ISPRO) ha il mandato per la qualificazione regionale dei programmi di screening.

La finalità di ISPRO è promuovere, misurare e studiare azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria dei tumori e di organizzare e coordinare, in sinergia con le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale, i percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione, nonché i programmi di ricerca in ambito oncologico.

Ai sensi della L.R. 74/2017, ISPRO esercita il coordinamento operativo della rete oncologica toscana attraverso l'Organismo di Coordinamento della rete oncologica regionale, composto dal Comitato strategico, e dal Comitato tecnico.

COMITATO STRATEGICO

Il comitato strategico, rappresentato dal Direttore Regionale competente in materia di sanità, il DG ISPRO e i direttori generali delle aziende ed Enti del SSR e dai settori regionali competenti ha funzioni di predisposizione del documento di indirizzo, promozione delle sinergie internazionali, e monitoraggio della attività della rete.

COMITATO TECNICO

Il Comitato tecnico è a sua volta articolato in:

- Coordinamento dei dipartimenti oncologici
- Coordinamento Screening oncologici

Il *Comitato tecnico di Coordinamento dei dipartimenti oncologici* definisce le modalità attuative del documento di indirizzo, supporta il comitato strategico per la pianificazione e il monitoraggio e coordina le iniziative di valenza regionale per il miglioramento della qualità e della omogeneità dei percorsi.

Il *Comitato tecnico di Coordinamento degli screening oncologici*, definisce gli indirizzi e le azioni programmatiche, monitora le performance degli screening, condivide le criticità presenti sul territorio e le relative azioni di miglioramento, promuove la partecipazione a progetti di ricerca applicata allo screening, collabora al monitoraggio del percorso di accreditamento con il Settore Regionale competente, si raccorda con il Laboratorio MeS della Università Sant'Anna di Pisa relativamente a quanto di sua competenza in merito alle performance aziendali degli screening e condivide criteri e parametri di valutazione armonizzandoli con le indicazioni nazionali sui LEA, informa e riporta periodicamente e sistematicamente al Comitato Strategico lo stato di avanzamento dei lavori, gli obiettivi raggiunti, le criticità rilevanti, collabora, all'interno della rete oncologica regionale, alla definizione degli specifici percorsi per quanto attiene alle patologie di interesse.

Detto Comitato è composto dal direttore sanitario di ISPRO, che lo presiede, dal coordinatore del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRRPO), dai responsabili screening delle aziende sanitarie, da un referente dei medici di medicina generale, afferente ai dipartimenti di medicina generale e da un rappresentante delle associazioni dei cittadini.

COORDINAMENTO AZIENDALE SCREENING

In ogni Azienda USL è individuata una Struttura di Screening oncologico organizzato il cui responsabile opera avvalendosi delle risorse messe a disposizione in piena autonomia

organizzativa e gestionale. Tale struttura supporta la Direzione Aziendale nella definizione degli obiettivi di budget degli altri Dipartimenti coinvolti al fine del raggiungimento degli obiettivi regionali e nazionali.

La Struttura:

- gestisce ed organizza il percorso di screening oncologico per garantire una offerta del percorso al 100% degli aventi diritto. Tale offerta viene realizzata attraverso una adeguata allocazione delle risorse necessarie per la predisposizione delle agende per l'erogazione del test di screening e dei successivi approfondimenti diagnostici;
- sovrintende alla declinazione delle attività atte ad assicurare la completa presa in carico dell'utenza dal momento dell'invito fino alla eventuale indicazione a trattamento o a follow up,
- individua le eventuali criticità, contribuendo alla elaborazione di azioni correttive e alla successiva formalizzazione, supervisionando inoltre la realizzazione dei piani di miglioramento,
- mantiene e consolida i rapporti con gli altri attori coinvolti tra cui le Aziende Ospedaliere Universitarie ed ESTAR in particolare per quanto attiene alla gestione dei sistemi informativi,
- predispose il monitoraggio sistematico di efficacia e di efficienza dei percorsi e dei processi adottando i requisiti tecnico organizzativo professionali identificati a livello regionale,
- sovrintende alla realizzazione di progetti di ricerca applicata e di specifiche indagini (analisi dei determinanti di non rispondenza, fattibilità di nuovi modelli organizzativi, etc),
- contribuisce alla programmazione di progetti di educazione sanitaria e di comunicazione in ambito di screening oncologico con gli altri attori istituzionalmente deputati.

Il modello Organizzativo della Azienda USL Toscana Centro

L'attività di screening per la Azienda USL Toscana Centro avviene a gestione diretta per le ex ASL di Prato, Pistoia, ed Empoli, mentre è affidata ad ISPRO tramite rapporto convenzionale per la ex ASL Firenze. La programmazione di ogni anno viene concordata entro il 31 gennaio tra le direzioni sanitarie delle due aziende.

SO SCREENING

La mission della SO Screening è rappresentata dall'organizzazione del programma di screening aziendale per assicurare il raggiungimento degli obiettivi regionali e nazionali in maniera uniforme e coerente su tutto il territorio aziendale, con livelli qualitativi conformi alle linee guida europee e adeguati agli standard recepiti in sede regionale.

Per l'espletamento delle sue attività la struttura coordina e si avvale di collaboratori che assumono la responsabilità organizzativa, clinica e valutativa nei tre ambiti oggetto di screening.

RESPONSABILE ORGANIZZATIVO

Opera in stretta collaborazione con la Direzione Sanitaria per:

- assicurare la gestione delle liste della popolazione da invitare
- assicurare la programmazione della spedizione degli inviti in accordo con i servizi assistenziali e le raccomandazioni regionali e nazionali,
- assicurare l'allocazione delle risorse necessarie per lo svolgimento del programma
- assicurare la corretta registrazione negli applicativi informatici dei dati necessari per la corretta gestione e la valutazione dei processi anche ai fini della valutazione di qualità
- collaborare alla organizzazione di progetti di ricerca applicata.

Il responsabile organizzativo si avvale di un referente organizzativo aziendale per programma (mammella, colon retto, cervice uterina), i quali a loro volta individuano i referenti organizzativi per ambito territoriale.

RESPONSABILE CLINICO

Opera in stretta collaborazione con le direzioni delle UO cliniche per:

- assicurare l'effettivo svolgimento delle prestazioni diagnostiche e l'avvio delle procedure assistenziali necessarie in tempi e con livelli qualitativi adeguati
- sovrintendere ai percorsi di collaborazione strutturata con la medicina generale e con l'accoglienza ISPRO
- assicurare la raccolta dati relativa alla gestione dei casi che risultino positivi allo screening contribuendo al recupero delle informazioni cliniche utili al monitoraggio di efficacia del programma,
- contribuire alla organizzazione di progetti di ricerca applicata.

I referenti clinici sono individuati per programma e per ambito territoriale.

RESPONSABILE DELLA VALUTAZIONE

Opera in stretta collaborazione con il sistema informativo e le UO cliniche per:

- assicurare la raccolta dei dati e la produzione degli indicatori (NSG, estensione dei programmi, partecipazione della popolazione e indicatori relativi alla qualità del test, ai tassi di identificazione, alla tipologia e allo stadio delle lesioni diagnosticate, valori predittivi ecc.) nelle tempistiche e nelle modalità fissate a livello nazionale e regionale,
- garantire la raccolta dei dati necessari alla produzione di indicatori di accreditamento istituzionale e di quelli previsti nell'ambito dei requisiti tecnico organizzativi e professionali,
- contribuire alla realizzazione di progetti di ricerca applicata agli screening e a specifiche indagini ad hoc (monitoraggio dei cancri di intervallo, etc).

Supporta il responsabile della struttura per l'espletamento delle seguenti funzioni:

- inviare entro il 10 maggio di ciascun anno ad ISPRO i dati preliminari relativi all'anno precedente in merito ad estensione dei programmi e partecipazione della popolazione e indicatori del NSG.
- inviare entro il 31 agosto di ciascun anno ad ISPRO i dati definitivi relativi all'anno precedente in merito ad estensione dei programmi, partecipazione della popolazione, indicatori NSG e indicatori di qualità (qualità del test, tasso di detezione, tipologia e stadi delle lesioni diagnosticate, valori predittivi).

Il referente della valutazione collabora con il referente per gli indicatori di monitoraggio e rendicontazione.

GRUPPO TECNICO SCREENING INTERDISCIPLINARE

Il gruppo rappresenta il Comitato Tecnico interno all'Azienda ed è formato dal Direttore Sanitario (o suo rappresentante), che lo presiede, e dai direttori delle UO coinvolte nel percorso di screening o loro delegati:

Direttore Sanitario o suo delegato	presidente
Direttore S.O. Screening	componente

Direttore Dipartimento Medicina Generale	componente
Direttore Dipartimento Materno - Infantile	componente
Direttore Dip. Professioni tecnico-sanitarie	componente
Direttore Dip. Ass, Infermieristica e ostetrica	componente
Direttore Dip. Rete sanitaria territoriale	componente
Referente clinico percorso cervicale	componente
Referente clinico percorso mammografico	componente
Referente clinico percorso colon retto	componente
Referente performance servizi sanitari	componente
Referente budget e monitoraggio costi	componente
Referente organizzativo aziendale screening	componente
Referente valutativo screening	componente

Il gruppo tecnico si riunisce almeno due volte l'anno, contribuisce alla predisposizione della pianificazione annuale, verifica il monitoraggio di tutte le fasi del programma, evidenzia eventuali criticità e pianifica interventi per il loro superamento.

E' necessario inoltre che siano individuati formalmente i riferimenti tecnico-professionali per lo screening afferenti ai servizi di diagnostica di laboratorio, di anatomia-patologica, di fisica sanitaria, progetti tecnologici in modo tale da garantire il raggiungimento degli standard fissati a livello nazionale e regionale.

Le competenze sopra citate, coordinate dal Responsabile della SO Screening, concorrono a garantire le funzioni organizzative, cliniche e valutative.

SEGRETERIE

Il programma di screening necessita di un adeguato sistema di segreteria di primo livello, per la gestione del processo dal reclutamento all'invio delle risposte negative e di secondo livello per la gestione del processo del richiamo dei soggetti non negativi e la presa in carico dei richiami precoci.

La segretaria di primo livello è costituita da personale amministrativo e/o sanitario con idonea formazione.

La segretaria di secondo livello è costituita da personale sanitario con idonea formazione.

Il processo di screening

PROMOZIONE

Le attività di promozione sono essenziali per favorire la partecipazione della popolazione ai programmi di screening. Nel piano annuale si programmano gli interventi principali da mettere in atto, in sinergia con le indicazioni di regione e ISPRO e con il coinvolgimento di tutte le strutture interessate.

PROGRAMMAZIONE

Il responsabile della SO Screening entro il 31 gennaio di ogni anno, con il supporto operativo del responsabile della valutazione, redige il Piano annuale di attività (volumi e programmazione

agende per ogni percorso) ed effettua la rendicontazione delle attività effettuate nel corso dell'anno precedente.

La pianificazione annuale viene effettuata seguendo le indicazioni del presente documento, nel quale di seguito sono riportate le modalità di pianificazione di tutte le fasi dei programmi.

La pianificazione annuale viene sottoposta all'approvazione della direzione aziendale.

RECLUTAMENTO DELLA POPOLAZIONE

Il presupposto per il processo di reclutamento è la disponibilità di una anagrafe unica regionale che consenta un aggiornamento periodico di residenze e indirizzi, trasferimenti e deceduti e di un software gestionale unico integrato con l'anagrafe e con gli altri applicativi (RIS-PAC, anatomie patologiche, laboratori, gestionale MMG) e flussi informativi.

E' in corso, a cura di ESTAR l'aggiornamento delle attuali anagrafi.

E' inoltre in corso l'implementazione di un software gestionale regionale, curata da ESTAR.

Il processo è costituito dalla seguenti fasi:

Identificazione della popolazione elegibile

Per ciascun programma di screening ogni anno (entro il 30 novembre sui dati dell'anno in corso, con aggiornamento il 31 gennaio con la popolazione bersaglio dell'anno successivo) il responsabile organizzativo con il supporto del responsabile della valutazione e del referente per gli indicatori di monitoraggio e rendicontazione definisce, sulla base delle indicazioni regionali e nazionali, la popolazione elegibile articolata per ambito territoriale, avvalendosi del software gestionale.

Applicazione delle esclusioni pre-invito

Alla popolazione elegibile si sottraggono le esclusioni pre-invito, temporanee e definitive, tramite l'integrazione tra il gestionale e gli altri applicativi.

Programmazione delle attività

In base alla numerosità della popolazione elegibile e agli obiettivi regionali e nazionali (NSG) il responsabile organizzativo si coordina con i referenti clinici e organizzativi per ambito per la programmazione delle attività, la predisposizione delle agende (sulla base degli obiettivi prefissati, dell'adesione storica e attesa, del rispetto dei tempi di attesa), il rifornimento dei kit ai punti di distribuzione, la gestione e registrazione degli inesitati, della registrazione delle esclusioni post invito, del front office telefonico, e di posta elettronica (per informazioni cliniche, disabilità etc) a cura delle segreterie di primo livello.

Il front office telefonico è un servizio garantito in tutta l'Azienda, con orari e personale diversificato. E' in corso la revisione della organizzazione.

Invio lettere di invito e gestione degli spostamenti

Le segreterie di primo livello sulla base delle indicazioni del responsabile organizzativo e tramite il gestionale dedicato inviano le lettere di invito e di sollecito.

Il front office effettua la gestione telefonica delle agende per spostamenti, informazioni, disabilità.

Le attività sono regolate dalla procedura aziendale per la gestione degli inviti, che fornisce indicazioni omogenee per il calcolo degli elegibili, la gestione delle esclusioni, degli inesitati, delle risposte negative, delle spedizioni e della tempistica di inserimento e di rendicontazione.

Per lo screening della cervice gli invii devono essere distribuiti omogeneamente nel corso dell'anno con una fluttuazione mensile inferiore al 15%

La procedura contiene altresì il testo delle lettere di invito (concordato con ISPRO) e prevede la doppia firma del medico di medicina generale e del responsabile di screening .

RIUNIONI MULTIDISCIPLINARI

Il responsabile della SO screening, coadiuvato dal responsabile organizzativo, effettua almeno due incontri all'anno con il Gruppo Tecnico Interdisciplinare per la pianificazione e il monitoraggio delle attività e per la valutazione e individuazione di soluzioni delle eventuali criticità.

Il responsabile della SO screening, coadiuvato dal responsabili organizzativo, clinico e valutativo, organizza almeno due riunioni multidisciplinari all'anno per ciascun programma (tutto il personale coinvolto nel processo, segreterie di primo e secondo livello e sanitari) nel corso delle quali si analizzano gli andamenti di tutto il percorso dall'invito alla eventuale indicazione al trattamento.

Le riunioni vengono inserite nel piano di formazione interna aziendale e si prevede la partecipazione di almeno l'80% degli operatori coinvolti.

Programma di screening mammografico

Il carcinoma della mammella è il tumore più frequente fra le donne, per incidenza e mortalità. Mentre la mortalità è in calo a partire dagli anni Novanta, l'incidenza è in lieve ma costante aumento, forse come conseguenza, in parte, del diffondersi della diagnosi precoce.

L'obiettivo principale dei programmi di screening mammografico è ridurre la mortalità specifica per cancro della mammella nella popolazione invitata a effettuare controlli periodici.

Secondo stime dell'Agencia internazionale per la ricerca sul cancro (Iarc), partecipare allo screening organizzato su invito attivo (mammografia biennale nelle donne di 50-69 anni) riduce del 35% la probabilità di morire per cancro della mammella.

I Livelli Essenziali di Assistenza prevedono l'offerta di una mammografia biennale alle donne residenti dai 50 ai 69 anni. Il Ministero della salute lascia alla libera valutazione delle Regioni la scelta di estendere le fasce di età per lo screening mammografico oltre i 70 anni e al di sotto dei 50 anni.

In Toscana la DGR. 875/2016 ha stabilito che lo screening mammografico fosse esteso alle fasce di età 45-49 anni e 70-74 anni.

Mentre nella fascia 50-74 anni l'invito a fare la mammografia è raccomandato ogni due anni, per le donne di età inferiore ai 50 anni l'intervallo suggerito è annuale. Per quanto riguarda la fascia di età 70-74 anni la suddetta Delibera ha previsto la garanzia di offerta alle donne che avessero già aderito ad un test di screening in occasione di uno degli ultimi due round primadel compimento dei 70 anni. Tale implementazione è stata, altresì, ricompresa anche nell'attuale Piano regionale di prevenzione 2020-2025 (PRP 2020-2025).

OBIETTIVI

Osservatorio Nazionale Screening

Estensione: > 90%

Adesione: > 60%

Nuovo Sistema di Garanzia P15Cb

Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per mammella (valore massimo 60 con andamento crescente).

EROGAZIONE DEL TEST DI PRIMO LIVELLO

L'esame deve essere eseguito da personale in possesso dei requisiti necessari, la qualità tecnica della sua esecuzione deve essere monitorata.

Le attività sono regolate dalla Procedura aziendale per l'erogazione, lettura e refertazione del test di screening mammografico, nella quale si definiscono i requisiti per il personale tecnico (tempo lavorativo dedicato e numero di esami effettuati), i mammografi che devono essere disponibili (numero di esami l'anno), il monitoraggio della qualità tecnica e professionale (tasso di richiami tecnici, tasso di richiamo totale per anomalità, valore predittivo positivo, falsi negativi, falsi positivi di programma e per operatore).

La segreteria di primo livello, grazie al gestionale invia le risposte negative seguendo la procedura aziendale per la gestione degli inviti.

GESTIONE ESITI NON NEGATIVI E CONTROLLI PRECOCI

I soggetti risultati non negativi devono effettuare approfondimenti clinici quali mammografie diagnostiche, ecografie, duttogalattografie, biopsie, RMN, CESM, etc.

Sulla stima della popolazione bersaglio, del grado di estensione e di adesione e del tasso di non negativi, il referente clinico, con il supporto del referente organizzativo programma le agende di secondo livello.

La segreteria di secondo livello richiama i soggetti risultati non negativi e quelli per cui è indicato un controllo precoce.

Le attività sono regolate dalla Procedura aziendale per la gestione del secondo livello, che contiene le indicazioni per la programmazione delle agende, la gestione dei richiami, dei rifiuti, dei non contattabili e dei controlli precoci e la modalità di esecuzione delle procedure con evidenza delle azioni di riduzione del rischio e di contenimento del dolore, di gestione della casistica complessa e di continuità assistenziale per i casi indirizzati al trattamento e le indicazioni per il monitoraggio dei tempi di attesa tra l'esecuzione del test di screening ed esecuzione del primo approfondimento e tra l'esecuzione del test di screening e data dell'intervento chirurgico, tra la data del prelievo ago biotico e la data del referto cito-anatomopatologico e tra la data dell'indicazione al trattamento chirurgico e la data dell'intervento (escluso trattamento neo-adiuvante).

Programma di screening cervicale

Negli ultimi vent'anni la mortalità per tumore dell'utero (corpo e collo) è diminuita di oltre il 50%, soprattutto per quanto riguarda il tumore della cervice uterina. Ogni anno in Italia si registrano circa 3500 nuovi casi e 1100 decessi per carcinoma della cervice.

Dato che consente di identificare sia le lesioni tumorali molto precoci sia quelle preneoplastiche, lo screening cervicale può contribuire a ridurre non solo la mortalità per carcinoma, ma anche l'incidenza della neoplasia invasiva.

I Livelli Essenziali di Assistenza prevedono l'offerta di un PAP Test triennale alle donne dai 25 ai 29/33 anni e di un HPV test quinquennale alle donne dai 30/34 ai 64 anni.

In Toscana le DGR 1043, 1049 e 1235 del 2012 e la DGR 741 del 2014, in accordo con i Piani nazionali di prevenzione allora vigenti, hanno previsto l'offerta del PAP test triennale dai 25 ai 33 anni e l'offerta del test HPV quinquennale dai 34 ai 64 anni di età, con una centralizzazione di tutti i test HPV di screening e i relativi citologici di triage presso il Laboratorio regionale di ISPRO.

Il PRP 2020-2025 ha previsto, in conformità con le indicazioni nazionali, un cambiamento di protocollo per lo screening cervicale per le donne che, vaccinate contro il Papillomavirus con almeno due dosi entro i 15 anni. Per queste donne il nuovo protocollo prevede l'ingresso nello screening a 30 anni anziché a 25 e l'esecuzione dell'Hpv test ogni 5 anni. Congiuntamente a questa innovazione il PRP 2020-2025 ha previsto un riallineamento al protocollo nazionale con un invito a Pap test ogni 3 anni dai 25 ai 29 anni e con HPV test ogni 5 anni a partire dai 30 anni per tutte le donne eleggibili a questo screening.

OBIETTIVI

Osservatorio Nazionale Screening

Estensione: > 90%

Adesione: > 50%

Nuovo Sistema di Garanzia P15Ca

Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina.

EROGAZIONE DEL TEST DI PRIMO LIVELLO

Fase pre-analitica

L'esecuzione dell'esame deve essere preceduta dalla compilazione della scheda anamnestica strutturata, deve essere effettuata da personale in possesso dei requisiti necessari, la qualità tecnica della sua esecuzione deve essere monitorata.

I dati raccolti all'accettazione devono essere integrati con il gestionale di laboratorio tramite l'applicativo gestionale screening.

Il prelievo deve essere inviato al laboratorio centralizzato ISPRO entro 10 giorni.

Le attività sono regolate dalla Procedura aziendale per la gestione dei prelievi per lo screening della cervice uterina, nella quale si definiscono le azioni per la riduzione del rischio clinico, e le modalità di integrazione informatica, il monitoraggio della qualità tecnica e professionale.

Fase analitica

Il test HPV e il PAP test devono essere processati da parte di personale in possesso dei requisiti necessari, la qualità tecnica della loro esecuzione deve essere monitorata.

L'attività è effettuata da ISPRO che si fa carico di assolvere ai requisiti di qualità e sicurezza.

La segreteria di primo livello, grazie al gestionale, invia le risposte negative seguendo la procedura aziendale per la gestione degli inviti, che definisce la tempistica di invio secondo le indicazioni nazionali (GISC), e il monitoraggio del flusso postale e delle risposte inesitate.

GESTIONE ESITI NON NEGATIVI E CONTROLLI RAVVICINATI

I soggetti risultati non negativi devono effettuare approfondimenti clinici quali colposcopia.

Sulla stima della popolazione bersaglio, del grado di estensione e di adesione e del tasso di non negativi, il referente clinico, con il supporto del referente organizzativo, programma le agende di secondo livello per garantire l'esecuzione dell'esame in tempi congrui.

La segreteria di secondo livello richiama i soggetti risultati non negativi e quelli per cui è indicato un controllo ravvicinato.

Le attività sono regolate dalla Procedura aziendale per la gestione del secondo livello, che contiene le indicazioni per la programmazione delle agende di colposcopia, dei test di follow up, la gestione dei richiami, dei rifiuti, dei non contattabili e la modalità di esecuzione delle colposcopia, con evidenza delle azioni di riduzione del rischio, i requisiti del personale sanitario e le indicazioni per il monitoraggio della qualità (valore predittivo positivo per operatore) dei tempi di attesa tra l'esecuzione del test di screening ed esecuzione del primo approfondimento e tra l'esecuzione del test di screening e data del trattamento conservativo, tra la data del prelievo biotico e la data del referto anatomopatologico.

Programma di screening colon retto

In Italia i tumori del colon retto sono un rilevante problema sanitario e si collocano al terzo posto per incidenza tra gli uomini, al secondo tra le donne. In entrambi i sessi, l'incidenza è aumentata tra la metà degli anni Ottanta e gli anni Novanta, seguita da una lieve riduzione della mortalità. Riguardo alla sopravvivenza, l'Italia è in linea con la media europea: 49% per gli uomini e 51% per le donne.

Lo screening del tumore coloretale mira a identificare precocemente le forme tumorali invasive, ma anche a individuare e rimuovere possibili precursori.

I Livelli Essenziali di Assistenza prevedono l'offerta della ricerca del sangue occulto fecale biennale offerto a donne e uomini residenti dai 50 ai 69 anni o di una rettosigmoidoscopia dai 58 ai 60 una volta nella vita.

In Toscana viene offerta la ricerca del sangue occulto fecale ogni due anni dai 50 ai 69 anni.

Il PRP 2020-2025 ha previsto, in accordo con le indicazioni del Consiglio europeo, una valutazione di fattibilità per l'estensione dello screening coloretale fino ai 74 anni.

OBIETTIVI

Osservatorio Nazionale Screening

Estensione: > 90%

Adesione: > 60%

Nuovo Sistema di Garanzia P15Cc

Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per colon retto.

EROGAZIONE TEST DI PRIMO LIVELLO

Consegna e ritiro del kit

Il kit per il test viene ritirato presso i distretti, le farmacie aderenti all'accordo, le associazioni di volontariato e il cittadino riceve un invito con le indicazioni sulle sedi per il ritiro.

Al momento del ritiro del kit il cittadino riceve le istruzioni per il prelievo e per la consegna del campione.

Il campione viene consegnato presso le sedi territoriali (in allegato) che provvedono ad inviarlo al laboratorio .

Le attività sono regolate dalla Procedura aziendale per il ritiro del kit, la consegna del campione e la conservazione dei campioni in fase pre-analitica, che contiene le indicazioni per la tracciabilità di tutte le fasi fino alla consegna al laboratorio, per il monitoraggio della qualità e dei tempi di attesa tra la consegna dei kit e la riconsegna del campione e tra il prelievo e la consegna in laboratorio.

Processazione del test

Il test deve essere processato da parte di personale in possesso dei requisiti necessari, la qualità tecnica della sua esecuzione deve essere monitorata.

L'attività è regolata dalla Procedura aziendale per la gestione degli esami per lo screening del colon retto, nella quale si definiscono le azioni per la riduzione del rischio clinico, e il miglioramento della qualità (controlli interni, VEQ), i requisiti del personale sanitario, e il monitoraggio della qualità (risultati VEQ, non conformità maggiori e minori).

La segreteria di primo livello, grazie al gestionale, invia le risposte negative seguendo la procedura aziendale per la gestione degli inviti.

GESTIONE ESITI NON NEGATIVI, CONTROLLI RAVVICINATI E FOLLOW UP

La segreteria di secondo livello richiama i soggetti risultati non negativi e quelli per cui è indicato un controllo ravvicinato.

Per i soggetti risultati non negativi viene effettuato un triage telefonico in base al quale si comunica la necessità di approfondimenti clinici quali la colonscopia.

In alcuni casi, si rende necessaria una visita ambulatoriale con il gastroenterologo.

Sulla stima della popolazione bersaglio, del grado di estensione e di adesione e del tasso di non negativi , il referente clinico, con il supporto del referente organizzativo, programma le agende di secondo livello per garantire l'esecuzione dell'esame in tempi congrui.

Le attività sono regolate dalla Procedura aziendale per la gestione degli esiti non negativi, dei controlli ravvicinati e del follow up, che contiene le indicazioni per il richiamo, i test di triage dei soggetti contattati, la gestione dei rifiuti e dei non contattabili, e le indicazioni per il monitoraggio e dalla procedura aziendale per la gestione secondo livello, che contiene le indicazioni per la programmazione delle agende di colonscopia, e la modalità di esecuzione delle procedure con evidenza delle azioni di riduzione del rischio, i requisiti del personale sanitario e le indicazioni per il monitoraggio della qualità, dei tempi di attesa tra esecuzione del test di screening ed esecuzione del primo approfondimento, tra esecuzione del test di screening e data del trattamento chirurgico (escluso neoadiuvanti) e tra data del prelievo biptico/polipectomia in corso di colonscopia e data del referto anatomopatologico.

Formazione

Il responsabile della Struttura Screening in collaborazione con i direttori delle UUOO coinvolte redige le proposte da inserire nel Piano Aziendale annuale di Formazione interna (PAF) entro le scadenze previste dalla SOC Formazione rivolto ai neo-introdotti nel programma e all'aggiornamento periodico del personale già inserito su tematiche quali l'assicurazione di qualità, la comunicazione, modelli organizzativi e protocolli diagnostici.

Gestione informatizzata

Tutte le fasi del percorso per ogni programma devono essere gestite tramite un software per il case management e per il monitoraggio epidemiologico.

E' in atto il passaggio all'utilizzo di un gestionale unico regionale integrato con tutti gli altri software (anagrafe, anatomia patologica, laboratorio).

La pianificazione dell'implementazione del nuovo gestionale è affidata a ICT ESTAR.

Il responsabile della Struttura screening e il responsabile organizzativo aziendale seguono le fasi di implementazione del nuovo software, supportano ICT ESTAR per quanto di competenza, ed assicurano la corretta gestione dei programmi di screening con i gestionali in uso fino al completo passaggio alla nuova gestione.

MONITORAGGIO E CONTROLLO

Il monitoraggio dell'attività e produzione degli indicatori di valutazione, in termini di processo, risultato e costo viene condotto a dal responsabile della valutazione.

I dati vengono prodotti e diffusi tramite reportistica dedicata ai principali portatori d'interesse interni ed esterni all'Azienda, tra cui il Comitato tecnico, i direttori dei dipartimenti e delle SOC coinvolte a vario titolo nei processi di screening.

Il responsabile valutativo effettua il monitoraggio periodico (10 maggio e 31 agosto) e in prospettiva con cadenza mensile dei processi e degli esiti, ai fini della rendicontazione regionale, e nazionale e per il Piano Regionale di Prevenzione.

La rendicontazione avviene su modello fornito da ISPRO

Il monitoraggio riporta i dati di estensione, adesione, gli indicatori ONS, NSG e PRP, i tempi di attesa, gradimento degli utenti (tramite survey ogni due anni e analisi reclami).

Il responsabile della valutazione effettua un report mensile dei flussi postali, inesitati, percentuale di aderenti, non rispondenti, sollecitati, non rispondenti sollecitati.

Il responsabile della struttura Screening, con la collaborazione del responsabile della valutazione e del referente per gli indicatori di monitoraggio e di valutazione, entro il 31 maggio di ogni anno effettua la rendicontazione delle attività condotte nel corso dell'anno precedente, invia ad ISPRO i dati richiesti nelle modalità ed entro le scadenze prefissate, e coordina il monitoraggio degli indicatori previsti in ciascuna procedura di gestione delle singole fasi dei processi.

Riferimenti

- DGRT n 1342/2004 "ITT Procedure per la qualificazione dei programmi di screening in Regione Toscana"
- DGR 1043/2012 "Progetti strategici anni 2012/2013 dell'Istituto per lo Studio la Prevenzione Oncologica. Approvazione"
- DGR 1049/2012 "Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test. Progettazione e modalità attuative"
- DGR 1235/2012 "DGR 754/2012, allegato B - Azioni di riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale. - Approvazione linee di indirizzo alle aziende sanitarie ed alle Aree vaste e relativo piano operativo"
- PNP 2014-2018 Ministero della Salute
- DGR 741/2014 "Progetto regionale di screening test HPV come test primario"
- DGRT 875/2016 " Estensione del Percorso di screening mammografico organizzato alle cittadine residenti dai 45 ai 74 anni di età e nuovi Percorsi Innovativi. Nuova tariffa HPV. Ripartizioni fondi ai sensi della delibera n.1043/2012".
- Legge regionale n. 74/2017 "Disciplina per lo studio, la prevenzione e al rete oncologica (ISPRO)"
- DGRT 1589/2019 "Riorganizzazione dei programmi di Screening in regione Toscana. Revoca DGR n 1342/2004"
- Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2020-2025 Ministero della Salute
- Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2020-2024 Regione Toscana
- GISCI-Gruppo Italiano Screening Cervicocarcinoma, in collaborazione con AIO, AOGOI, SIAPEC-IAV, SICi, SICPCV, SIGO, SItI, SIV-ISV Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice 2023
- DGRT n 1527/2023 ""Piano pluriennale di Sviluppo e innovazione dei programmi di screening oncologici: approvazione"