



*Manuale per l'accreditamento istituzionale dei  
programmi di screening oncologici*

*Standard – Evidenze – Indicatori di attività*

(complemento di attuazione della legge regionale 16 agosto 2002 n. 22)

**INDICE**

<b>Premessa .....</b>	<b>3</b>
<b>I percorsi di screening.....</b>	<b>5</b>
<b>I PROGRAMMI DI SCREENING DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA .....</b>	<b>6</b>
<b>I PROGRAMMI DI SCREENING DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA.....</b>	<b>7</b>
<b>I PROGRAMMI DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO (FOBT).....</b>	<b>8</b>
<b>I PROGRAMMI DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO (RSS) .....</b>	<b>9</b>
<b>La valutazione dei requisiti .....</b>	<b>10</b>
<b>STANDARD ED EVIDENZE DEI REQUISITI.....</b>	<b>11</b>
Il livello organizzativo unico.....	11
Lo screening del carcinoma della cervice uterina.....	13
Il primo livello diagnostico .....	13
Il secondo livello diagnostico e il livello terapeutico.....	16
Lo screening del carcinoma della mammella .....	20
Il primo livello diagnostico .....	20
Il secondo livello diagnostico .....	22
Il livello terapeutico .....	24
Lo screening del carcinoma del colon retto tramite test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) .....	25
Il primo livello diagnostico .....	25
Il secondo livello diagnostico .....	25
Lo screening del carcinoma del colon retto tramite rettoscopia (RSS) .....	28
Il primo livello diagnostico .....	28
<b>INDICATORI EX ART. 16 COMMA 1 LETTERA D) – VERIFICA DELL’ATTIVITÀ SVOLTA E DEI RISULTATI OTTENUTI .....</b>	<b>31</b>
Screening del carcinoma della cervice uterina .....	31
Screening del carcinoma della mammella .....	32
Screening del carcinoma del colon retto.....	32
<b>Allegato 1 - Parametri di qualità del materiale informativo.....</b>	<b>33</b>
<b>Allegato 2 – Dati ed indicatori da produrre .....</b>	<b>34</b>
Screening del carcinoma della cervice uterina .....	34
Screening del carcinoma della mammella .....	36
Screening del carcinoma del colon retto.....	38
<b>Bibliografia .....</b>	<b>39</b>
Screening del carcinoma della cervice uterina .....	39
Screening del carcinoma della mammella .....	39
Screening del carcinoma del colon retto.....	40

**PREMESSA**

La valutazione continua di tutte le fasi della procedura di screening non può prescindere da un approccio multidisciplinare, che è proprio del modello di accreditamento istituzionale affermatosi in Regione Veneto. Di conseguenza, l'Agenda Regionale Socio Sanitaria con il supporto e il contributo scientifico del Registro Tumori del Veneto – Istituto Oncologico Veneto e della Direzione della Prevenzione si è posto come obiettivo quello di definire e sperimentare un percorso di accreditamento istituzionale per i programmi di screening del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto.

La definizione degli elementi per l'accreditamento istituzionale degli screening ha richiesto di disporre di operatori provenienti da diverse unità operative sanitarie e non, arrivando alla costituzione di tre gruppi di lavoro:

- programmi di screening del carcinoma della cervice uterina
- programmi di screening del carcinoma della mammella
- programmi di screening del carcinoma del colon retto.

Ciascun gruppo ha operato seguendo un preciso iter:

1. individuazione delle fasi e degli attori dell'intero percorso di screening
2. individuazione dei requisiti e standard di riferimento
3. individuazione di indicatori di attività.

La disamina di tali fasi, oltre che sul fondamento della esperienza personale dei referenti aziendali e regionali coinvolti, è stata strutturata anche alla luce della letteratura esistente a livello nazionale e internazionale, oltre che delle ultime rilevazioni della situazione esistente a livello regionale svolte dal Registro Tumori del Veneto.

La trattazione delle diverse questioni è stata articolata sui seguenti punti:

- individuazione del “requisito”, cioè la caratteristica/elemento che il programma deve rispettare/avere per essere accreditato (esempio “formazione adeguatamente aggiornata”)
- la definizione degli standard associati ai punteggi assegnabili (60% / 100%) nella valutazione del singolo requisito, cioè il dettaglio descrittivo del requisito rispetto al quale si

valuta la conformità al requisito stesso (esempio “almeno ogni 3 anni per avere il 60%, più frequente 100%)

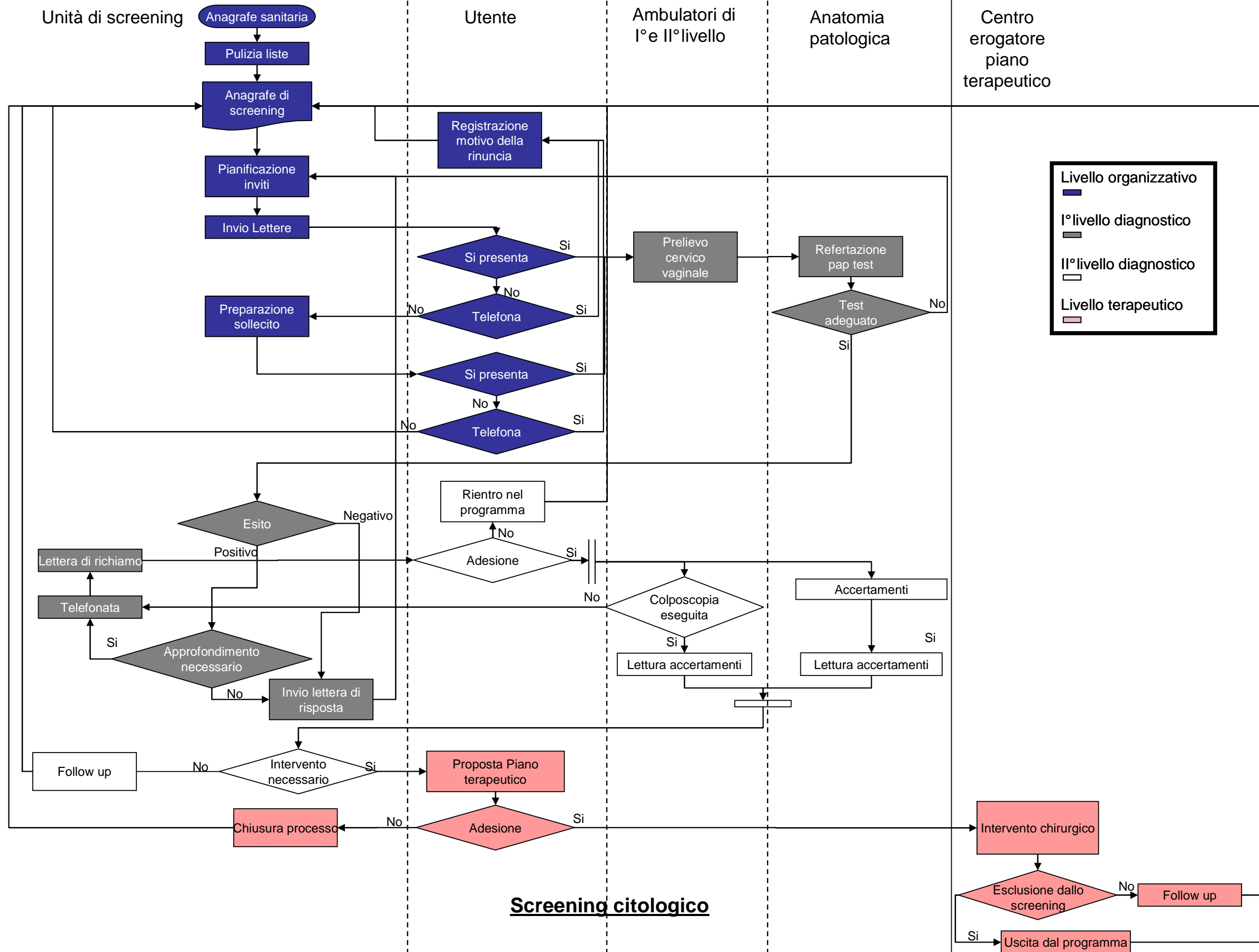
- Evidenza, la prova documentale o meno del possesso del requisito (esempio “registrazione degli eventi formativi”) che viene fornita ai valutatori per dimostrare e argomentare le risposte date in fase di autovalutazione.
- Indicatori di attività e di risultato, che in base alla loro funzione si possono distinguere in due tipologie:
  - quelli che, previsti dall’art. 16 comma 1 lettera d) come una della quattro condizioni per l’accreditamento istituzionale, servono per la “verifica positiva dell’attività svolta e dei risultati ottenuti” poiché hanno la funzione di confermare tramite il rispetto di relativi valori soglia, il buon livello qualitativo e quantitativo della attività svolta (esempio per programma di screening citologico, il tasso di inadeguati sui prelievi effettuati per struttura  $<7\% = 60\%$  o  $<5 = 100\%$ );
  - quelli, che pur non essendo valutati nel loro valore, si ritiene utile siano monitorati costantemente e pertanto forniti, come previsto dal requisito SCORGA.AC.1.11, come allegato alla domanda di accreditamento istituzionale insieme a quelli del punto precedente.

***I PERCORSI DI SCREENING***

L'individuazione delle fasi e degli attori di screening ha comportato la produzione di un vero e proprio workflow di massima per ciascun programma, in cui sono state distinte le principali macrofasi del programma di screening:

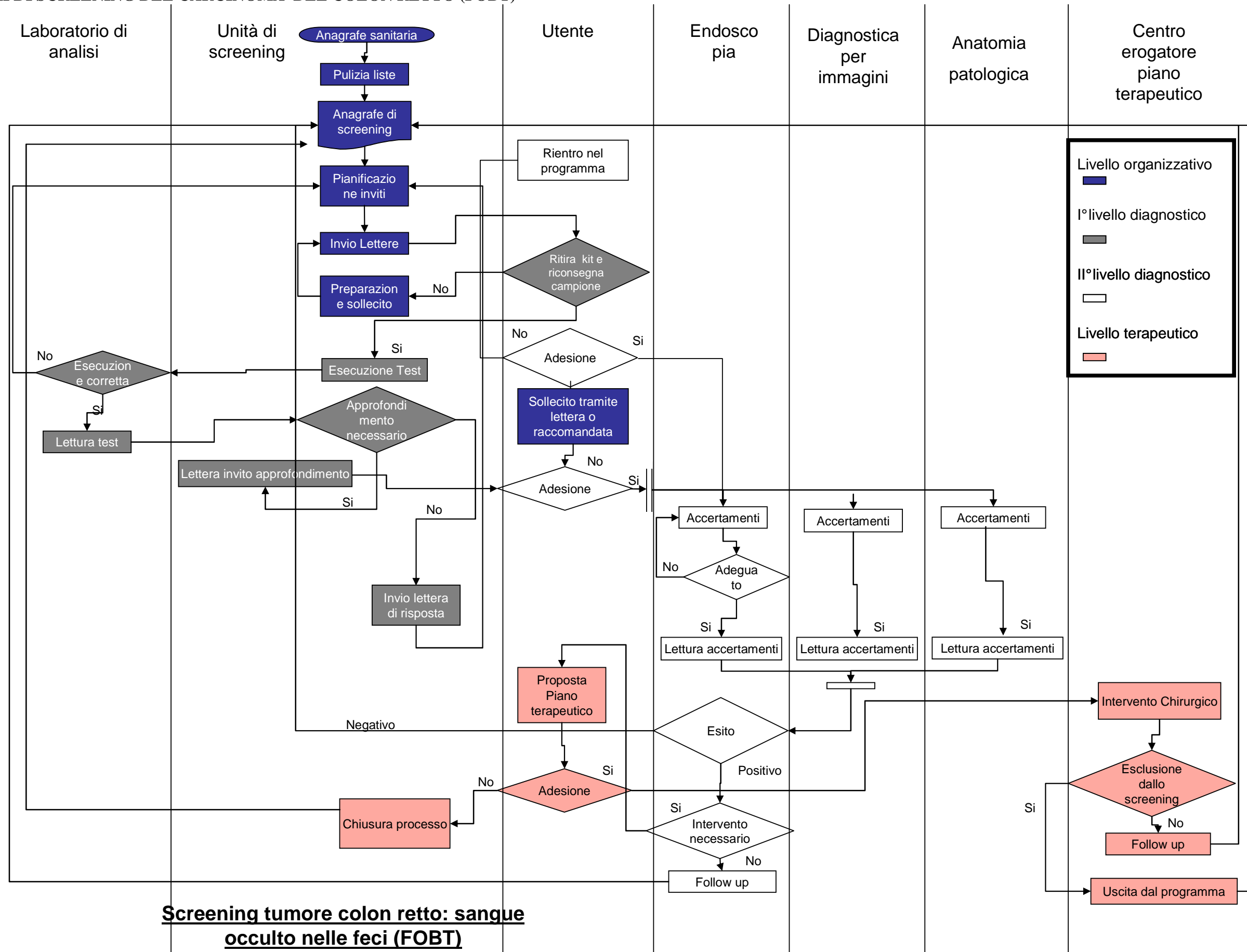
- Organizzativa
- Primo livello diagnostico
- Secondo livello diagnostico
- Livello terapeutico

I PROGRAMMI DI SCREENING DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA



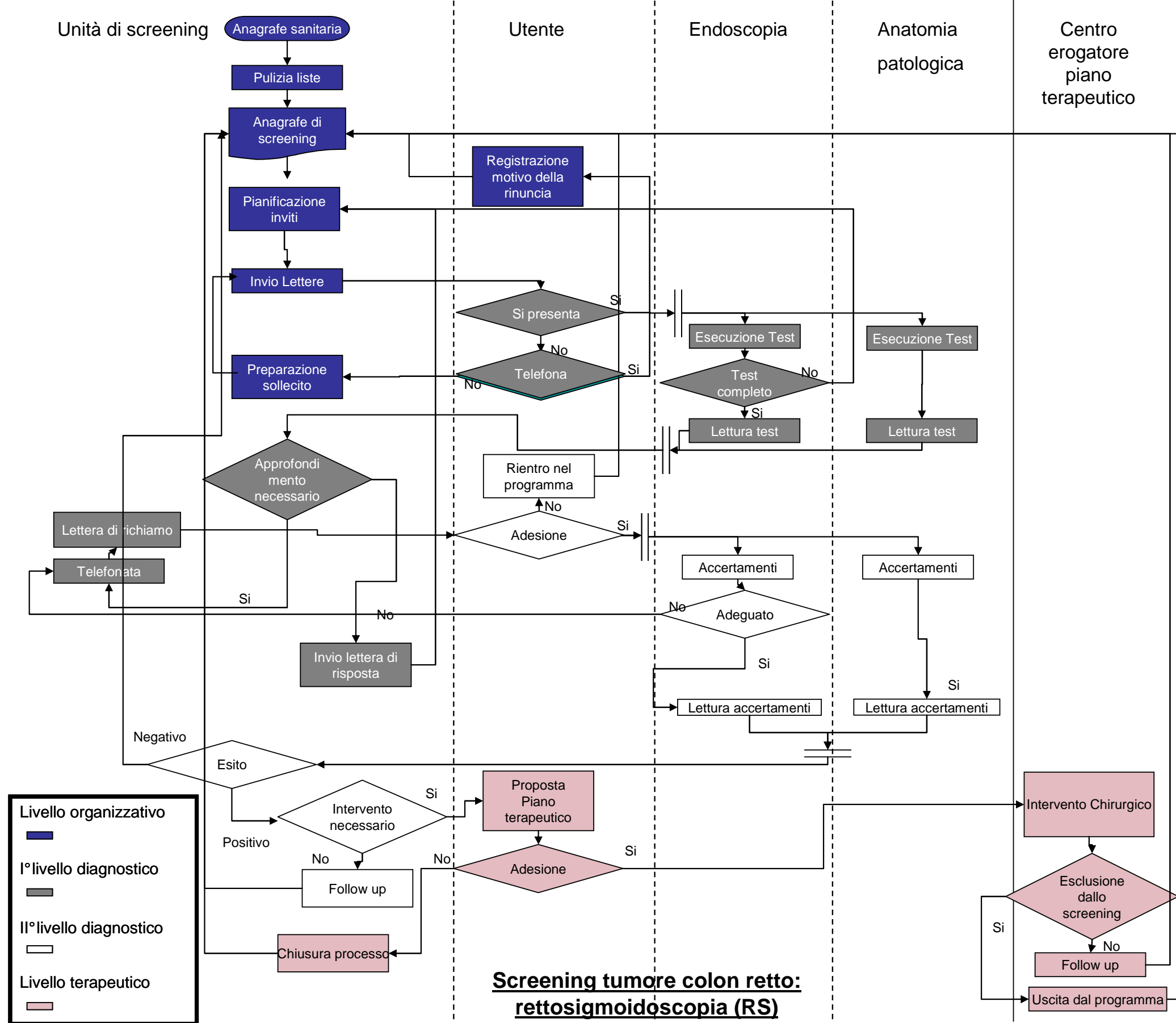


I PROGRAMMI DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO (FOBT)





I PROGRAMMI DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO (RSS)



***LA VALUTAZIONE DEI REQUISITI***

I requisiti di accreditamento, in base all'impostazione della legge 22/2002, sono valutati sulla base di una scala di valutazione articolata su tre punteggi:

1. 0%; requisito assente
2. 60%; requisito presente ma migliorabile in base ad uno standard di riferimento
3. 100%; requisito presente in quanto conforme allo standard

Per procedere a tale valutazione, gli elementi a supporto sono due:

- Lo standard, cioè la descrizione di cosa è richiesto in termini di rispetto del requisito;
- L'evidenza, cioè la prova documentale o meno del possesso del requisito che viene fornita ai valutatori per dimostrare e argomentare le risposte date in fase di autovalutazione.

In merito alla definizione dello standard, per ciascun requisito introdotto, sono state seguite tre logiche alternative:

1. individuazione di due soglie pari rispettivamente alla situazione accettabile (60%) e alla situazione desiderabile (100%)
2. definizione dello standard, senza alcuna soglia intermedia, poiché il rispetto dei contenuti dello stesso deve esser omogeneo ed è indispensabile in tutti programmi
3. nessuna descrizione dello standard, poiché l'esistenza di quanto richiesto nel testo del requisito è la condizione per ottenere il punteggio pari a 100%

**STANDARD ED EVIDENZE DEI REQUISITI**

Nella Tabelle sottostanti sono riportate per ciascun requisito delle Liste di verifica (Allegato B della presente DGR) le definizioni dello standard per il 100%, dello standard per il 60% e delle relative evidenze.

Qualora le celle degli standard non siano compilate, il requisito si intenderà rispettato in funzione dell'esistenza di quanto in esso descritto, mentre nel caso lo sia solo per il 100%, si intende che per esso non sono previste risposte intermedie.

**Il livello organizzativo unico**

In merito alla trattazione del livello organizzativo di ciascun programma, date l'omogeneità e le numerosi parti in comune, è stata sfruttata l'opportunità di produrre un'unica lista di verifica contenente requisiti che avessero validità per tutti e tre gli screening.

**Tabella 1- Livello organizzativo unico**

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRORGA.AC.1.1 - Il Programma ha un Responsabile nominato formalmente	-	-	Delibere Aziendali
SCRORGA.AC.1.2 - Sono nominati formalmente i referenti di ogni fase del programma (organizzativo, I livello diagnostico e II livello diagnostico e livello terapeutico)	-	-	Atti di nomina
SCRORGA.AC.1.3 - Il Programma ha un Comitato Tecnico Scientifico (CTS)	Almeno 1 volta all'anno	Almeno una volta ogni 2 anni	Delibere Aziendali Verbali riunioni N.B. Il CTS deve essere costituito almeno da: Direttore Sanitario, Direttori delle U.O. coinvolte nel Programma o loro sostituti
SCRORGA.AC.1.4 - Esiste una procedura condivisa per la pianificazione di tutte le fasi del programma	Da aggiornare ad ogni round	-	Documento e registrazione delle verifiche per l'aggiornamento

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRORGA.AC.1.5 - Il Programma utilizza un software di gestione adeguato	Integrato con altri dipartimentali, di cui almeno: anagrafe, 1° livello	Software non integrato, ma garantisce gestione inviti e richiami, produzione di statistiche e indicatori	Compilazione regolare della scheda per la valutazione annuale Regionale e dell'Osservatorio Nazionale Screening <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1° livello Citologico: Anatomia Patologica</li> <li>▪ 1° livello Mammografico: Radiologia</li> <li>▪ 1° livello del colon retto Laboratorio di analisi</li> </ul>
SCRORGA.AC.1.6 - E' disponibile l'anagrafe della popolazione eleggibile per lo screening	Aggiornabile per via informatica	Aggiornata almeno 1 volta all'anno	Registrazione datata dell'aggiornamento
SCRORGA.AC.1.7 - Esiste una procedura per la pulizia delle liste delle persone da invitare	Utilizzate (oltre quanto riportato nello standard del 60%) anche le ulteriori modalità: informazioni dai MMG, informazioni test recenti da centri privati accreditati	Utilizzate almeno le seguenti modalità: informazioni test recenti in strutture pubbliche, diagnosi precedenti di tumore del distretto	Procedura
SCRORGA.AC.1.8 - La lettera di invito, il depliant informativo e la lettera di risposta negativa sono conformi ai parametri di qualità identificati nell'Allegato 1	Sono in uso i materiali regionali/sono rispettati tutti i punti della check list	E' rispettata la check list ai punti 1 e 2	-
SCRORGA.AC.1.9 - Esiste un Front Office telefonico dello screening	-	-	Devono essere formalizzate la modalità e gli orari di accesso
SCRORGA.AC.1.10 - Esiste personale sanitario/amministrativo formato e aggiornato adeguatamente	Almeno un corso di introduzione sui programmi di screening più corso di comunicazione	Almeno un corso di introduzione sui programmi di screening	Attestati partecipazione corsi
SCRORGA.AC.1.11 - Devono essere rilevati i dati necessari al calcolo degli indicatori della Tabella di riferimento (Allegato 2)	Tutti gli indicatori sono disponibili	Almeno l'80% degli indicatori sono disponibili	Produzione degli indicatori per la valutazione e la pubblicazione annuale a cura del Registro Tumori

**Lo screening del carcinoma della cervice uterina**

Il primo livello diagnostico

**Tabella 2- Carcinoma della Cervice Uterina – Il primo livello diagnostico**

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
<b>Prelievo</b>			
SCRCERV.AC.1.1 - E' individuato il Referente organizzativo di ogni centro di prelievo	-	-	Atto formale
SCRCERV.AC.1.2 - I centri prelievo e/o consultori e/o ambulatori territoriali ed ospedalieri sono autorizzati	-	-	Atti di rilascio
SCRCERV.AC.1.3 - E' individuato il Referente dei prelevatori per ogni centro prelievi	Profilo sanitario con funzioni di formazione e controllo qualità e coordinamento professionale. N.B. Può coincidere con il referente organizzativo	-	Atto formale
SCRCERV.AC.1.4 - I prelevatori hanno una formazione adeguata	Lo standard del 60% più altri corsi	Prelevatori con <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formazione professionale</li> <li>▪ Formazione teorico - pratico sul campo (sul prelievo cervico vaginale e di introduzione agli screening)</li> </ul>	- diploma professionale, - attestati di partecipazione ai corsi - Report annuale per operatore su propria performance qualitativa N.B. Nel caso di operatori in attività (autocertificata), in assenza di formazione specifica documentabile, si può considerare sufficiente prendere in esame il tasso di inadeguati per operatore (<7%)
SCRCERV.AC.1.5 - L'aggiornamento dei prelevatori è adeguato	<3 anni	Ogni 3 anni	Attestazione dell'aggiornamento pratico avvenuto (iniziative sia interne che esterne)
SCRCERV.AC.1.6 - È garantito un confronto periodico multiprofessionale	Più di una volta all'anno	Almeno 1 volta all'anno	Verbali e/o reportistica
SCRCERV.AC.1.7 - C'è un'adeguata organizzazione dell'agenda per centro prelievi	-	-	Procedura
SCRCERV.AC.1.8 - Esiste un'adeguata procedura di registrazione delle operazioni effettuate	Diretta tramite collegamento informatico	Indiretta da cartaceo	Procedura e report registrazione operazioni effettuate

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRCERV.AC.1.9 - La Scheda informativa personale è adeguata	Procedura e scheda con i seguenti contenuti minimi: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dati anagrafici</li> <li>▪ data e luogo di esecuzione del test</li> <li>▪ tipologie di prelievo</li> <li>▪ notizie anamnestiche con particolare riguardo alla patologia ginecologica, gravidanza e puerperio</li> <li>▪ stato mestruale</li> <li>▪ presenza di sintomi ginecologici</li> <li>▪ eventuale trattamento ormonale estro/progestinico o sostitutivo, presenza di IUD</li> <li>▪ notizie sull'ultimo pap test eseguito</li> <li>▪ identificazione del prelevatore</li> </ul>	-	Procedura e scheda
SCRCERV.AC.1.10 - Esiste un'adeguata garanzia della univocità campione - scheda	-	-	Procedura di accettazione del campione
SCRCERV.AC.1.11 - Vengono analizzati per centro di prelievo i dati relativi alla qualità del prelievo	Controlli annuali della qualità dei prelievi per centro di prelievo	-	Report
SCRCERV.AC.1.12 - Viene analizzata la performance qualitativa dei singoli prelevatori	Controlli annuali della qualità dei prelievi per prelevatore	-	Report
<b>Refertazione pap test</b>			
SCRCERV.AC.1.13 - Legame operativo tra settore di citologia e l'anatomia patologica è adeguatamente gestito	Unificati (cioè parte della stessa organizzazione)	Centri coordinati (cioè in convezione per i privati, accordi per strutture pubbliche)	Documentazione relativa (organigramma, accordi convenzione)
SCRCERV.AC.1.14 - E' individuato il Responsabile della refertazione citologica	-	-	Atto formale
SCRCERV.AC.1.15 - Le procedure di accettazione, refertazione ed archiviazione dati informatizzate sono adeguatamente integrate con i software dello screening	Integrazione diretta tramite collegamento informatico in modo da avere import/export dati accettazione e/o refertazione verso software Screening	Integrazione indiretta in funzione della produzione degli indicatori a Sistema Regionale di sorveglianza	Procedure scritte e report

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRCERV.AC.1.16 - E' garantita l'uniformità dei sistemi di refertazione per la comparabilità con altri centri lettura	Sistema Bethesda 2001	-	Procedure scritte riguardo la classificazione da adottarsi e la valutazione dell'adeguatezza del preparato
SCRCERV.AC.1.17 - Personale addetto alla lettura ha una formazione adeguata	Lo standard del 60% più corsi teorico-pratici ulteriori	Addetti alla lettura (Tecnico di Colpocitologia o TLSB) con <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formazione professionale</li> <li>▪ Formazione teorico - pratica (addestramento alla scansione dei preparati e corso di introduzione allo screening)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diploma professionale</li> <li>▪ Attestati di partecipazione ai corsi</li> <li>▪ Report annuale per operatore su propria performance qualitativa</li> </ul>
SCRCERV.AC.1.18 - Aggiornamento del personale addetto alla lettura è adeguato	<3 anni	Ogni 3 anni	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Attestazione dell'aggiornamento pratico avvenuto (iniziative sia interne che esterne)</li> <li>▪ Riunioni di confronto con altri operatori</li> </ul>
SCRCERV.AC.1.19 - E' garantita un'adeguata gestione della modalità di refertazione	-	-	Procedura
SCRCERV.AC.1.20 - E' definita una procedura per la ripetizione degli esami inadeguati	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Protocollo per la ripetizione dei Pap Test</li> <li>▪ Documentazione dei report relativi alla % dei test inadeguati (Rilevazione dato performance complessiva e per lettore)</li> </ul>
SCRCERV.AC.1.21 - E' definita una procedura per l'invio al II° livello	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Protocollo di invio all'approfondimento</li> <li>▪ Protocollo Asc-us (secondo le raccomandazioni ministeriali sugli screening oncologici)</li> <li>▪ Report relativi</li> </ul>
SCRCERV.AC.1.22 - La gestione della comunicazione dell'esito del test negativo è adeguata	Lettera di risposta con esito dell'esame e le raccomandazioni	-	Procedura
SCRCERV.AC.1.23 - Esiste un protocollo per la comunicazione del test non negativo	-	-	Procedura scritta

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRCERV.AC.1.24 - Sono effettuati controlli di qualità interni finalizzati a monitorare la riproducibilità ed accuratezza della lettura del Pap Test, nonché un training continuo ai citolettori su casi positivi, complessi e rari	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Monitoraggio statistico classi diagnostiche totali e per lettore</li> <li>▪ correlazioni cito-istologiche</li> <li>▪ revisione falsi negativi</li> <li>▪ predittività delle diverse categorie diagnostiche</li> <li>▪ re-screening del 10% o re-screening rapido del 100%</li> <li>▪ lettura collegiale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Monitoraggio statistico classi diagnostiche totali e per lettore</li> <li>▪ correlazioni cito-istologiche</li> <li>▪ revisione falsi negativi</li> <li>▪ predittività delle diverse categorie diagnostiche</li> </ul>	Procedure report di documentazione
SCRCERV.AC.1.25 - Sono effettuati controlli di qualità interni finalizzati a monitorare la riproducibilità interlaboratorio	Set di immagini digitali	Set di vetrini	Procedure report di documentazione
SCRCERV.AC.1.26 - Controlli qualità esterni	Almeno uno dei seguenti: lettura collegiale interlaboratorio; o test di profitto	Lettura set vetrini e/o immagini digitali provenienti da anatomie patologiche esterne	Documentazione relativa

Il secondo livello diagnostico e il livello terapeutico

**Tabella 3 – Carcinoma della cervice uterina – Il secondo livello diagnostico**

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
<b>Centro di approfondimento - 2° livello</b>			
SCRCERV.AC.2.1 - Sono individuati i centri di 2° livello	-	-	Atto formale o documentazione relativa
SCRCERV.AC.2.2 - Ove esistano più centri di 2° livello viene analizzata la performance qualitativa della singola struttura di 2° livello	-	-	Report (controlli annuali di struttura della qualità approfondimenti)
SCRCERV.AC.2.3 - Ove esistano più centri di 2° livello è garantita l'uniformità dei sistemi di refertazione e dei protocolli diagnostico terapeutici e di follow up	-	-	Procedure scritte
SCRCERV.AC.2.4 - E' individuato il ginecologo referente di ogni centro di 2° livello	-	-	Atto formale



Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRCERV.AC.2.5 - E' individuato il coordinatore organizzativo di ogni centro	-	-	Atto formale (può essere una figura amministrativa o sanitaria, può coincidere con il referente organizzativo del programma)
SCRCERV.AC.2.6 - Esiste personale medico dedicato	-	-	Documentazione relativa
SCRCERV.AC.2.7 - I centri territoriali e/o ospedalieri sono autorizzati	-	-	Atti di rilascio
SCRCERV.AC.2.8 - Esiste un collegamento diretto con l'Anatomia Patologica	Collegamento informatico A.P.	Collegamento non informatico con A.P.	Protocollo collegamento A.P. - Centro Colposcopico - Centro di citologia e istologia Disponibilità del referto citologico di invio al 2° livello al momento della colposcopia
SCRCERV.AC.2.9 - Esiste un legame operativo con Centrale Operativa di screening	Collegamento informatico con centrale screening	Collegamento non informatico con centrale screening	Protocollo collegamento Centro Colposcopico - Centro Screening (organigramma, ritorno dati approfondimenti/trattamenti)
SCRCERV.AC.2.10 - Qualora il centro diagnostico di 2° livello non coincida con il Centro di trattamento, è garantito un collegamento operativo con quest'ultimo	Collegamento informatico	Collegamento non informatico con centro di approfondimento	Procedure concordate (documentazione, ritorno dati trattamenti)
SCRCERV.AC.2.11 - Si tengono audit multidisciplinari	Più di una volta all'anno	Almeno una volta all'anno	Verbali e/o reportistica
<b>Funzionamento 2° livello</b>			
SCRCERV.AC.2.12 - Esiste procedura scritta per l'invito alla colposcopia	-	-	Documentazione (procedura può consistere in una telefonata e/o lettera e/o raccomandata...)
SCRCERV.AC.2.13 - Esiste procedura scritta di richiamo delle non rispondenti	-	-	Documentazione
SCRCERV.AC.2.14 - E' garantita un'adeguata gestione degli appuntamenti di approfondimento	Colposcopie per tutte le diagnosi entro 12 settimane dall'esecuzione del pap test per il 90% dei casi	Colposcopie per tutte le diagnosi entro 12 settimane dall'esecuzione del pap test per il 60% dei casi	Procedura e report statistici
SCRCERV.AC.2.15 - Vengono fornite adeguate informazioni in merito alla colposcopia e biopsia	-	-	Documentazione (depliant, materiale informativo vario)
SCRCERV.AC.2.16- Esiste procedura di registrazione del consenso informato alla colposcopia e biopsia	-	-	Documentazione

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRCERV.AC.2.17 - Le procedure di accettazione del soggetto, refertazione ed archiviazione dati informatizzate sono adeguatamente integrate con software di screening	Integrazione diretta tramite accesso diretto software di screening	Integrazione indiretta in funzione della produzione degli indicatori a Sistema Regionale sorveglianza	Procedure scritte e report
SCRCERV.AC.2.18 - La colposcopia viene registrata in modo adeguato	-	-	Procedura e scheda (SICPCV)
SCRCERV.AC.2.19 - Esistono procedure per la compilazione e la registrazione della scheda colposcopica	-	-	Procedure secondo linee guida della SICPCV reportistica su attività
SCRCERV.AC.2.20 - In caso di biopsia, esiste un'adeguata garanzia univocità pezzo - scheda	-	-	Procedura di accettazione del pezzo
SCRCERV.AC.2.21 - Esiste procedura per l'esecuzione della biopsia, inclusa la registrazione della sua adeguatezza	-	-	Procedura report statistici
SCRCERV.AC.2.22 - Esiste una procedura di comunicazione dei risultati positivi/negativi e del piano terapeutico	-	-	Documentazione relativa alla procedura
<b>Trattamenti - livello terapeutico</b>			
SCRCERV.AC.2.23 - Il trattamento viene gestito correttamente	-	-	Protocollo di riferimento
SCRCERV.AC.2.24 - Viene registrato il consenso scritto e/o orale al trattamento	-	-	Documentazione
<b>Follow-up</b>			
SCRCERV.AC.2.25 - E' adottato un protocollo scritto di Follow-up (FU) basato su documenti nazionali o internazionali e/o evidenze scientifiche	-	-	Protocollo (N.B. Nei casi di isterectomie in presenza di CIN, si procede in follow-up clinico, quindi esce dallo screening), report di analisi dei casi di FU con percentuale di adesione e con rilevazione dei non negativi
<b>FORMAZIONE</b>			
SCRCERV.AC.2.26 - Esiste personale sanitario/amministrativo formato adeguatamente	-	Corsi esperienziali sulle specifiche competenze professionali	Attestati partecipazione corsi

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRCERV.AC.2.27 - L'aggiornamento di tutto il personale, dipendente e non, è adeguato	> dello standard del 60%	Uno ogni anno (medici) Uno ogni 3 anni (non medici)	Attestazione dell'aggiornamento teorico-pratico avvenuto (iniziative sia interne che esterne)
SCRCERV.AC.2.28 - Esiste confronto periodico multiprofessionale	Più di una volta all'anno	Almeno una volta all'anno	Verbali e/o reportistica
SCRCERV.AC.2.29 - Viene analizzata la performance qualitativa del personale sanitario medico	Controlli annuali della qualità dei casi trattati (volumi e casistica)	Report (volumi e casistica)	Report

**Lo screening del carcinoma della mammella**

Il primo livello diagnostico

**Tabella 4 – Carcinoma della mammella – Il primo livello diagnostico**

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
<b>Diagnostica per immagini - Mammografia</b>			
SCRMAM.AC.1.1 - Sono misurati con frequenza giornaliera, semestrale ed annuale i parametri previsti dal Protocollo Europeo e i valori dei controlli devono essere registrati	Tutti i parametri sono monitorati regolarmente		Rapporto annuale del Programma Regionale di Valutazione della Mammografia
SCRMAM.AC.1.2 - E' effettuata l'analisi degli scarti con valutazione dei motivi che hanno portato allo scarto del radiogramma	-	-	Rapporto sull'analisi degli scarti come da linee guida europee dello screening mammografico
SCRMAM.AC.1.3 - Almeno un tecnico è specificamente formato e preferibilmente dedicato ad attività di senologia			Attestati corsi di formazione Funzionigramma
<b>Effettuazione dell'esame e comunicazione del risultato</b>			
SCRMAM.AC.1.4 - Esiste una procedura per l'acquisizione del consenso informato	-		Procedura per l'acquisizione del consenso informato
SCRMAM.AC.1.5 - Per ogni donna che si presenta viene compilata a cura del tecnico una scheda informativa personale che riporti le informazioni principali	Informazioni complete (data e luogo di esecuzione del test, identificazione del tecnico esecutore, dati anagrafici, notizie anamnestiche, annotazioni di eventuali alterazioni cutanee, stato mestruale, data e luogo di eventuali mammografie eseguite in precedenza) per tutte le donne esaminate	Informazioni complete (data e luogo di esecuzione del test, identificazione del tecnico esecutore, dati anagrafici, notizie anamnestiche, annotazioni di eventuali alterazioni cutanee, stato mestruale, data e luogo di eventuali mammografie eseguite in precedenza) per almeno il 90% delle donne esaminate	Scheda informativa personale
SCRMAM.AC.1.6 - Viene consegnata una nota informativa al momento dell'esame	Adottato il modello regionale	Seguita la check list dell'Allegato 1	Nota informativa
SCRMAM.AC.1.7 - I radiogrammi devono essere letti in doppio	Tale requisito deve essere sempre garantito nella prima applicazione dell'accreditamento	-	

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRMAM.AC.1.8 - Tutti i radiologi che operano nello screening devono aver eseguito una formazione specifica	Formazione specifica documentata e test del radiologo		Attestati di partecipazione ai corsi
SCRMAM.AC.1.9 - Almeno uno dei due radiologi lettori deve refertare almeno 5000 mammografie di screening all'anno	Almeno 5000 mammografie all'anno		Report
SCRMAM.AC.1.10 - E' definita una procedura per la modalità di refertazione	-	-	Procedura obbligatoria
SCRMAM.AC.1.11 - La lettera per la comunicazione del test negativo è adeguata	Adottato il modello regionale	È seguita la check list dell'Allegato 1	Schema lettera e procedura
SCRMAM.AC.1.12 - La lettera di comunicazione deve essere spedita in un tempo congruo	Almeno 80% entro 21 giorni dall'esecuzione dell'esame	Almeno 80% entro 30 giorni dall'esecuzione dell'esame	Report
SCRMAM.AC.1.13 - Il personale deve aver eseguito corsi specifici di comunicazione	Almeno un corso di introduzione sui programmi di screening più corso di comunicazione	Almeno un corso di introduzione sui programmi di screening	Attestati partecipazione corsi

Il secondo livello diagnostico

**Tabella 5 – Carcinoma della mammella – Il secondo livello diagnostico**

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
<b>Accertamenti</b>			
SCRMAM.AC.2.1 - La gestione della comunicazione dell'esito del test non negativo è adeguata	Telefonata almeno nel 90% entro 30 giorni dall'esecuzione dell'esame	Telefonata almeno nell'80% entro 30 giorni	Report telefonate
SCRMAM.AC.2.2 - Ciascun centro dove si effettuano le indagini di secondo livello deve essere funzionalmente collegato con il (o uno dei) centri di riferimento chirurgico del programma	-	-	Procedura/ protocollo con l'identificazione dei collegamenti funzionali
SCRMAM.AC.2.3 - E' individuato un servizio di Anatomia Patologica di riferimento cui il centro sia funzionalmente collegato	-	-	Documento che identifica il servizio
SCRMAM.AC.2.4 E' individuata una U.O. di Oncologia Medica a cui il centro sia funzionalmente collegato	-	-	Documento che identifica l'UO all'interno della struttura
SCRMAM.AC.2.5 - Il personale infermieristico è adeguatamente formato per le attività di accoglienza e di supporto al personale medico			Attestati di specifici corsi di comunicazione regionali coordinati dal Registro Tumori
<b>Refertazione</b>			
SCRMAM.AC.2.6 - La telefonata per l'appuntamento al test positivo viene fatta entro 2 giorni lavorativi dallo stesso	Almeno nel 90% dei casi	Almeno nell'80% dei casi	Report/documento che definisca il rispetto dei tempi
SCRMAM.AC.2.7 - Esiste almeno un radiologo dedicato all'approfondimento diagnostico di secondo livello			Documento organizzativo
SCRMAM.AC.2.8 - La refertazione comprende le categorie diagnostiche (R) (C,B)		-	Procedura refertazione in base a Linee guida Europee
SCRMAM.AC.2.9 - L'anatomia patologica invia entro 10 giorni la refertazione	> 90% entro 10 giorni	> 70% entro 10 giorni	
SCRMAM.AC.2.10 - La diagnosi di secondo livello che implica un intervento chirurgico viene effettuata da	Tutte	Solo diagnosi dubbie R3, R4, C3,C4, B3, B4	Procedura per la costituzione di un gruppo multidisciplinare (documentazione relativa alla

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
un gruppo multidisciplinare			effettiva attività del gruppo: atto costitutivo, Verbali, Documentazione con le diverse firme)

## Il livello terapeutico

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60	Evidenze
<b>Proposta Piano terapeutico</b>			
SCRMAM.AC.2.11 - Vengono individuati uno o più centri di riferimento chirurgico che trattino un numero adeguato di casi di patologia mammaria/anno, cui inviare i pazienti	Almeno 50 persone trattate per neoplasia maligna nell'anno precedente		Statistiche locali di attività Registri operatori
SCRMAM.AC.2.12 - Ogni U.O. di Chirurgia che tratta casi di carcinoma della mammella diagnosticati allo screening li registra nel software OLGA	Completezza registrazione 100% dei casi	Completezza registrazione almeno per il 90% dei casi	Rapporto annuale sugli indicatori
SCRMAM.AC.2.13- Viene identificato un servizio di Anatomia Patologica di riferimento	-	-	Documento che identifica il servizio
SCRMAM.AC.2.14- Viene individuata una UO di Oncologia Medica a cui il centro di 2° livello sia funzionalmente collegato.	-	-	Documento che identifica l'UO all'interno della struttura



## Lo screening del carcinoma del colon retto tramite test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT)

Il primo livello diagnostico

**Tabella 6 – Carcinoma del Colon Retto – Il primo livello diagnostico (FOBT)**

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRFOBT.AC.1.1 - Esiste una procedura che identifica le modalità di consegna/distribuzione dei kit			Procedure/protocolli
SCRFOBT.AC.1.2 - Esiste una procedura per l'identificazione certa del kit			Procedure/protocolli
SCRFOBT.AC.1.3 - Esiste una procedura per la conservazione ed il trasporto dei kit			Procedure/protocolli
SCRFOBT.AC.1.4 - Vengono eseguiti dei "Controlli di qualità" sia interni che esterni sulle apparecchiature che eseguono il test			Documenti contenenti i controlli di qualità

Il secondo livello diagnostico

**Tabella 7 – Carcinoma del Colon Retto – Il secondo livello diagnostico (FOBT)**

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRFOBT.AC.2.1 - E' garantito l'invio di una lettera contenente l'invito all'approfondimento diagnostico (colonscopia) con tutte le informazioni richieste	Nella lettera di invito all'approfondimento della colonscopia vengono esplicitate: data e ora, sede, modalità di ritiro del preparato per la preparazione alla colonscopia, con le modalità di assunzione, numero di telefono di riferimento		Procedure/protocolli; documento
SCRFOBT.AC.2.2 - Viene consegnato all'utente materiale informativo che spiega sia le modalità di esecuzione dell'esame che i limiti e i possibili effetti indesiderati			Procedure/protocolli; documento

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRFOBT.AC.2.3 - Le sedute di endoscopia vengono effettuate in apposite sessioni dedicate			Agenda
SCRFOBT.AC.2.4 - La struttura effettua un numero adeguato di colonscopie all'anno	> 1500 colonscopie all'anno	> 1000 colonscopie all'anno	Documento/ relazione contenente il numero di colonscopie effettuate all'anno
SCRFOBT.AC.2.5 - Ogni medico esegue un numero adeguato di colonscopie	> 400 colonscopie all'anno	> 300 colonscopie all'anno	Documento/ relazione attestante il numero delle colonscopie svolte da ogni medico
SCRFOBT.AC.2.6 - Il personale infermieristico ed altri operatori sono in possesso di adeguate competenze per effettuare la colonscopia (diagnostica ed operativa)			Evidenza dei titoli di studio, corsi di formazione, attestati di partecipazione. I centri di riferimento per la formazione degli operatori devono essere dotati di apparecchiature di videoendoscopia moderne e devono avere la strumentazione necessaria a registrare gli esami ai fini di valutazione
SCRFOBT.AC.2.7 -Esistono procedure/ protocolli per garantire la decontaminazione, pulizia e disinfezione di ambienti strumenti ed accessori comprese procedure/protocolli per il monitoraggio delle contaminazioni			Procedure/protocolli
SCRFOBT.AC.2.8 - E' possibile effettuare una sedazione cosciente			Disponibilità di farmaci, spazi e protocolli per il monitoraggio durante la procedura e la sorveglianza prima della dimissione
SCRFOBT.AC.2.9 – Esistono procedure/ protocolli per la modalità di compilazione dei referti endoscopici			Procedure/protocolli
SCRFOBT.AC.2.10 - Esiste una procedura per l'acquisizione del consenso informato alla colonscopia			Procedura che descrive l'acquisizione del consenso informato alla colonscopia
SCRFOBT.AC.2.11 - Esistono procedure/ protocolli per l'esecuzione delle eventuali procedure operative			Procedure/protocolli

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRFOBT.AC.2.12 - Esistono procedure/ protocolli per la gestione e registrazione efficace di eventuali complicanze anche mediante collegamento funzionale con la struttura idonea			Procedure/protocolli
SCRFOBT.AC.2.13 - Esistono procedure/ protocolli per le modalità di accesso ad esami di approfondimento			Procedure/protocolli
SCRFOBT.AC.2.14 - Esistono procedure/ protocolli di follow up nei pazienti con patologia del colon			Procedure/protocolli
SCRFOBT.AC.2.15 - Lo strumentario è presente in numero adeguato (video colonscopi, accessori endoscopici, fonti di luce, aspiratori, elettrobisturi, lavaendoscopi, carrello delle emergenze con farmaci, ECG, defibrillatore, Ambu, cannule laringee, ...)			Evidenza della presenza di strumentario
SCRFOBT.AC.2.16 - Esistono procedure e protocolli condivisi tra gastroenterologia e anatomia patologica per l'invio del campione e delle notizie cliniche pertinenti			Presenza di procedure/ protocolli condivisi con la gastroenterologia e anatomia patologica
SCRFOBT.AC.2.17 - La diagnosi anatomopatologica adotta una terminologia diagnostico-terapeutica standardizzata			Procedura di refertazione
SCRFOBT.AC.2.18 - Gli adenomi cancerizzati vengono gestiti in riunioni multidisciplinari collegiali			Registrazioni delle riunioni; procedura/Linea guida per la costituzione di un gruppo multidisciplinare

**Lo screening del carcinoma del colon retto tramite rettosigmoidoscopia (RSS)**

Il primo livello diagnostico

**Tabella 8 – Carcinoma del Colon Retto – Il primo livello diagnostico (RSS)**

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRRSS.AC.1.1 - Esiste una procedura che identifica le modalità di consegna/distribuzione dei clisteri			Procedure/protocolli
SCRRSS.AC.1.2 - E' sempre garantito l'invio di una lettera contenente l'invito all'approfondimento diagnostico (colonscopia) con tutte le informazioni richieste	Nella lettera di invito all'approfondimento della colonscopia vengono esplicitate: data e ora, sede, modalità di ritiro del preparato per la preparazione alla colonscopia, con le modalità di assunzione, numero di telefono di riferimento		Procedure/protocolli; documento
SCRRSS.AC.1.3 - Viene consegnato all'utente materiale informativo che spiega sia le modalità di esecuzione dell'esame che i limiti e i possibili effetti indesiderati			Procedure/protocolli; documento
SCRRSS.AC.1.4 - Le sedute di endoscopia vengono effettuate in apposite sessioni dedicate			Agenda
SCRRSS.AC.1.5 - La struttura effettua un numero adeguato di colonscopie all'anno	> 1500 colonscopie all'anno	> 1000 colonscopie all'anno	Documento/ relazione contenente il numero di colonscopie effettuate all'anno
SCRRSS.AC.1.6 - Ogni medico ha eseguito un numero adeguato di colonscopie	> 400 colonscopie all'anno	> 300 colonscopie all'anno	Documento/ relazione attestante il numero delle colonscopie svolte da ogni medico
SCRRSS.AC.1.7 - Il personale infermieristico ed altri operatori sono in possesso di adeguate competenze per effettuare la colonscopia (diagnostica ed operativa)			Evidenza dei titoli di studio, corsi di formazione, attestati di partecipazione. I centri di riferimento per la formazione degli operatori devono essere dotati di apparecchiature di videoendoscopia moderne e devono avere la strumentazione necessaria a registrare gli esami ai fini di valutazione

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRRSS.AC.1.8 - Esistono procedure/ protocolli per garantire la decontaminazione, pulizia e disinfezione di ambienti strumenti ed accessori comprese procedure/protocolli per il monitoraggio delle contaminazioni			Procedure/protocolli
SCRRSS.AC.1.9 - E' possibile effettuare una sedazione cosciente			Disponibilità di farmaci, spazi e protocolli per il monitoraggio durante la procedura e la sorveglianza prima della dimissione
SCRRSS.AC.1.10- Esistono procedure/ protocolli per la modalità di compilazione dei referti endoscopici			Procedure/protocolli
SCRRSS.AC.1.11 - Esiste una procedura per l'acquisizione del consenso informato alla colonscopia			Procedure/protocolli
SCRRSS.AC.1.12 - Esistono procedure/ protocolli per l'esecuzione delle eventuali procedure operative			Procedure/protocolli
SCRRSS.AC.1.13 - Esistono procedure/ protocolli per la gestione e registrazione efficace di eventuali complicanze anche mediante collegamento funzionale con la struttura idonea			Procedure/protocolli
SCRRSS.AC.1.14 - Esistono procedure/ protocolli per le modalità di accesso ad esami di approfondimento			Procedure/protocolli
SCRRSS.AC.1.15 - Esistono procedure/ protocolli di follow up nei pazienti con patologia del colon			Procedure/protocolli

Requisito	Standard per il punteggio del 100%	Standard per il punteggio del 60%	Evidenze
SCRRSS.AC.1.16 - Lo strumentario è presente in numero adeguato (video colonscopi, accessori endoscopici, fonti di luce, aspiratori, elettrobisturi, lavaendoscopi, carrello delle emergenze con farmaci, ECG, defibrillatore, Ambu, cannule laringee, ...)			Evidenza della presenza di strumentario
SCRRSS.AC.1.17 - Esistono procedure e protocolli condivisi tra gastroenterologia e anatomia patologica per l'invio del campione e delle notizie cliniche pertinenti			Presenza di procedure/ protocolli condivisi con la gastroenterologia e anatomia patologica
SCRRSS.AC.1.18 - La diagnosi anatomopatologica adotta terminologia standardizzata che dia evidenza della categoria diagnostica terapeutica cui appartiene la lesione			Procedura di refertazione
SCRRSS.AC.1.19 - Gli adenomi cancerizzati vengono gestiti in riunioni multidisciplinari collegiali			Registrazioni delle riunioni; procedura/Linea guida per la costituzione di un gruppo multidisciplinare

**INDICATORI EX ART. 16 COMMA 1 LETTERA D) – VERIFICA DELL'ATTIVITÀ SVOLTA E DEI RISULTATI OTTENUTI**

Tali indicatori verranno valutati al fine di verificare l'attività svolta e i risultati ottenuti. Solo un punteggio medio complessivo pari almeno a 60% permetterà di accreditare lo specifico programma.

**Screening del carcinoma della cervice uterina**

Indicatore	Modalità di calcolo	Valutazione 100%	Valutazione 60%	Fonte <sup>1</sup>
Estensione triennale inviti (comprende esclusioni prima dell'invito)	Rilevazione su round N. persone che hanno ricevuto l'invito (invitate – inviti inesitati) / N. persone eleggibili ad effettuare lo screening *100	≥ 90%	≥ 60%	R.V.
Adesione grezza	Rilevazione annuale N. persone che effettuano un test di screening / (N. persone invitate ad effettuare un test di screening - inviti inesitati) *100	≥ 50%	≥ 40%	R.V.
Tasso di inadeguati	Rilevazione annuale N. test di screening inadeguati / (N. totale test di screening effettuati) *100	≤ 3%	≤ 5%	GISCi, C.O.N
% Compliance alla colposcopia per HSIL+	Rilevazione annuale N. persone che effettuano l'approfondimento per HSIL+ / N. totale persone invitate ad effettuare l'approfondimento per HSIL+ *100	≥95	≥90	GISCi
Volume test/anno per centro (compresi esami extra-screening)	Rilevazione annua Totale test eseguiti	Almeno 15000	<15000 / controlli di qualità interlaboratorio	GISCi, C.O.N.
Nuovi casi +/-anno colposcopista (dedicato allo screening)	Rilevazione annua Il numero. di nuovi casi con referti citologici anomali visti dal colposcopista	≥ 100 casi	≥ 50 casi	GISCi

<sup>1</sup> R.V. Regione Veneto

C.O.N. Commissione Oncologica Nazionale

GISCi Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

**Screening del carcinoma della mammella**

Indicatore	Modalità di calcolo	Valutazione 100%	Valutazione 60%	Fonte
Estensione biennale inviti (comprende esclusioni prima dell'invito)	Rilevazione su round N. persone che hanno ricevuto l'invito (invitate – inviti inesitati) / N. persone eleggibili ad effettuare lo screening *100	≥ 90%	≥ 60%	R.V.
Adesione grezza	Rilevazione annuale N. persone che effettuano un test di screening / (N. persone invitate ad effettuare un test di screening - inviti inesitati) *100	≥ 50%	≥ 40%	R.V.

**Screening del carcinoma del colon retto**

Indicatore	Modalità di calcolo	Valutazione 100%	Valutazione 60%	Fonte <sup>2</sup>
Estensione degli inviti (comprende esclusioni prima dell'invito)	Rilevazione su round N. persone che hanno ricevuto l'invito (invitate – inviti inesitati) / N. persone eleggibili ad effettuare lo screening *100	>90%	>80%	GISCoR
Adesione grezza all'invito	Rilevazione annuale N. persone che effettuano un test di screening / (N. persone invitate ad effettuare un test di screening - inviti inesitati) *100	>65%	>50%	R.V.
Tempo tra la data del test positivo e la data di effettuazione dell'approfondimento	Rilevazione annuale N. persone che effettuano l'approfondimento entro 30 giorni dalla data del richiamo / N. persone che eseguono l'approfondimento *100	>90% entro 30 giorni di calendario	>85% entro 45 giorni di calendario	R.V.
Proporzione di aderenti all'approfondimento	Rilevazione annuale N. persone che effettuano l'approfondimento / N. persone invitate ad effettuare l'approfondimento *100	FOBT: >90% RSS: >95%	FOBT: >85% RSS: >90%	GISCoR

<sup>2</sup> GISCoR Gruppo Italiano Screening Coloretale



**ALLEGATO 1 - PARAMETRI DI QUALITÀ DEL MATERIALE INFORMATIVO**

<b>SCREENING CITOLOGICO, MAMMOGRAFICO e COLORETTALE</b>	
<b>Se non altrimenti specificato i parametri di qualità si riferiscono a tutti e tre gli screening</b>	
<b>1.</b> <b>Lettera di invito</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' breve (tra le 170 e le 230 parole); usa un unico carattere di corpo non inferiore a 12. E' utilizzata un'unica modalità di evidenziazione, possibilmente il grassetto.</li> <li>• E' specificato che: il test è gratuito e non occorre impegnativa, l'appuntamento è prefissato e può essere modificato, può essere rilasciata una giustificazione dal lavoro, il test è eseguito da un'ostetrica e se nel programma il prelievo non viene effettuato anche da altri operatori (CITO)</li> <li>• E' dato numero telefonico per comunicare test recente, chiedere informazioni o spostare appuntamento</li> <li>• Indicazioni al prelievo (CITO): vengono utilizzate quelle indicate dal GISCI: <ul style="list-style-type: none"> <li>- faccia il Pap-test quando ha finito le mestruazioni da almeno tre giorni e non ha perdite di sangue</li> <li>- nei due giorni prima dell'esame non abbia rapporti sessuali</li> <li>- nei tre giorni precedenti non usi ovuli, creme o lavande vaginali</li> <li>- può fare il Pap-test anche se è in gravidanza</li> </ul> </li> </ul>
<b>2.</b> <b>Lettera di risposta con esito negativo del test</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' breve (tra le 130 e le 170 parole); usa un unico carattere di corpo non inferiore a 12. E' utilizzata un'unica modalità di evidenziazione, possibilmente il grassetto</li> <li>• E' utilizzata la parola "normale" con eventuali specificazioni del tipo: cioè non presenta alterazioni sospette per tumore o per lesioni pre-tumorali</li> <li>• E' specificato il reinvio a due / tre anni se in fascia di età</li> <li>• Si accenna ai limiti del test (falsi negativi)</li> <li>• Specifica come reperire ulteriori informazioni</li> </ul>
<b>3.</b> <b>Opuscolo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' breve (circa 400 parole); usa un carattere di corpo non inferiore a 12 ma possibilmente il 14. Le immagini sono coerenti col testo e con i destinatari dello screening</li> <li>• Specifica a chi è diretto lo screening, come lo si fa e perché lo si fa. Si specifica anche che è un programma regionale, o nel testo o nel logo</li> <li>• Accenna ai limiti del test: falsi negativi (ripetuti anche nella lettera di risposta); falsi positivi (ripetuti anche nella nota informativa dopo l'esame); possibile dolore nella mammografia</li> <li>• Specifica come reperire ulteriori informazioni</li> <li>• La data di produzione del materiale è specificata</li> </ul>
<b>4.</b> <b>Nota informativa consegnata dopo l'esame</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' breve (tra le 110 e le 130 parole); usa un unico carattere di corpo non inferiore a 12 ma possibilmente il 14. E' utilizzata una unica modalità di evidenziazione, possibilmente il grassetto.</li> <li>• Indica tempi e modalità invio risposta negativa</li> <li>• Accenna alla possibilità di richiami e il fatto che un richiamo non implica necessariamente la presenza di malattia (falsi positivi)</li> <li>• Specifica come reperire ulteriori informazioni</li> </ul>

- Se nei round successivi al primo i programmi decidono di non inviare l'opuscolo informativo assieme all'invito, la lettera di invito deve includere anche le informazioni relative ai limiti del test (sezione 3). L'opuscolo deve continuare ad essere inviato alle donne che ricevono il primo invito.

**Riferimenti**

- GISCI, Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma. Indicazioni per il prelievo citologico nello screening per il carcinoma cervicale. Aprile 2007 [www.gisci.it](http://www.gisci.it)
- Giordano L. et al. Guidance on breast screening communication. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening. European Commission, Fourth Edition, 2006
- C. Cogo, G. Grazzini, A. Iossa. Analisi degli strumenti informativi all'interno dei programmi di screening per il carcinoma della cervice uterina, in: Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori femminili, Terzo Rapporto, 2004 <http://www.osservatorionazionalescreening.it/>
- La qualità dei materiali informativi. In: Comunicazione, Bibliografia ragionata. Osservatorio Nazionale Screening. <http://www.osservatorionazionalescreening.it/>
- The plain English guide to design and layout. <http://www.plainenglish.co.uk/design.html>

**ALLEGATO 2 – DATI ED INDICATORI DA PRODURRE**

Il presente allegato contiene gli indicatori di processo dei diversi screening che devono essere monitorati e valutati almeno una volta all'anno in conformità a quanto richiesto nel relativo requisito organizzativo.

**Screening del carcinoma della cervice uterina**

<b>Indicatore</b>	<b>Modalità di calcolo</b>	<b>Note</b>
Periodismo degli inviti (%)	Rilevazione annua N. donne invitate ad effettuare un esame entro il periodo ottimale/ N. totale donne invitate ad effettuare un esame di screening successivo * 100	- “Periodo ottimale”: 36 +/- 1 mese
Adesione corretta	Rilevazione annuale N. persone che effettuano un test di screening / (N. persone invitate ad effettuare un test di screening - inviti inusitati – persone che dichiarano di aver già eseguito il test dopo aver ricevuto l’invito) *100	-
% non aderenti all’indicazione di ripetere il test	Rilevazione annuale N. persone che non ripetono il test / (N. persone invitate a ripetere il test dopo un precedente test inadeguato) *100	-
% classi diagnostiche totali	Rilevazione annuale N. test di screening per classe diagnostica / (N. totale test di screening effettuati) *100	-
% invii alla colposcopia per tutti i motivi	Rilevazione annuale N. persone inviate alla colposcopia / (N. totale persone esaminate) *100	-
% ASCUS inviati alla colposcopia	Rilevazione annuale N. persone inviate alla colposcopia per risultato citologico ASCUS / (N. totale persone inviate alla colposcopia) *100	-
% Compliance alla colposcopia	Rilevazione annuale N. persone che effettuano l’approfondimento / N. persone invitate ad effettuare l’approfondimento *100	-
% Compliance alla colposcopia per HSIL+	Rilevazione annuale N. persone che effettuano l’approfondimento per HSIL + / N. persone invitate ad effettuare l’approfondimento per HSIL + *100	-
% Compliance al trattamento	Rilevazione annuale N. persone che effettuano intervento / N. persone invitate ad effettuare un trattamento chirurgico *100	-
VPP di invio in colposcopia complessivamente e per categoria citologica (ASCUS+, LSIL+, HSIL+), per presenza di istologia CIN2+	Rilevazione annuale N. persone (complessivo e per categoria citologica) confermate istologicamente con diagnosi CIN2+/ N. persone che hanno eseguito la colposcopia (complessivamente, e distinte per categoria citologica di invio) *100	Nota: necessaria correlazione diagnosi citologica-istologica

Indicatore	Modalità di calcolo	Note
VPP (%) della biopsia per lesioni istologiche CIN1+	Rilevazione annuale N. persone confermate istologicamente con diagnosi CIN1+ / N. totale persone che hanno eseguito la biopsia *100	-
VPP (%) della colposcopia G2+ per lesioni istologiche CIN2+	Rilevazione annuale N. persone con diagnosi colposcopica G2+, confermate istologicamente con diagnosi CIN2+ / (N. totale persone con diagnosi G2+) *100	Nota: necessaria correlazione diagnosi colposcopica-istologica
% isterectomie per CIN2-3	Rilevazione annuale N. persone trattate con isterectomia / N. totale persone con istologia pre-trattamento CIN2-3 *100	-
% isterectomie per CIN1	Rilevazione annuale N. persone trattate con isterectomia / N. totale persone con istologia pre-trattamento CIN1 *100	-
Tempo della risposta dal pap test negativo	N. persone con invio dell'esito negativo entro 21 (15) giorni di calendario / N. persone con test di screening negativo *100	-
Tempo tra pap test e invio 2° livello	Rilevazione annuale N. persone che effettuano l'approfondimento entro 30 giorni dalla data del richiamo / N. persone che eseguono l'approfondimento *100	-
DR per CIN2+ grezzo (x1000)	Rilevazione annuale N. persone con diagnosi CIN2+ / N. persone sottoposte a screening *1000	-

**Screening del carcinoma della mammella**

Indicatore	Modalità di calcolo	Note
Periodismo degli inviti (%)	Rilevazione annua N. donne invitate ad effettuare un esame di screening entro il periodo ottimale/ N. totale donne invitate ad effettuare un esame successivo	“Periodo ottimale”: 24 +/- 1 mese
% Richiami ai primi esami	Rilevazione annuale N. persone inviate ad approfondimento (sia immediato che dopo richiamo) / N. totale persone sottoposte a screening *100	Appartengono alla categoria “primi esami”: donne che eseguono per la prima volta test di screening
% Richiami agli esami successivi	Rilevazione annuale N. persone inviate ad approfondimento (sia immediato che dopo richiamo)/ N. totale persone sottoposte a screening *100	Appartengono alla categoria “esami successivi”: donne aventi già eseguito almeno un test di screening
Tasso di richiami intermedi anticipati globali	Rilevazione annuale N. persone invitate a sottoporsi a un richiamo anticipato / N. totale persone sottoposte a screening *100	
Rapporto B/M	Rilevazione annuale N. donne operate con diagnosi istologica benigna / N. donne operate con diagnosi istologica di carcinoma *100	
VPP del test di screening	Rilevazione annuale N. donne con cancro identificato dallo screening / N. donne che hanno aderito all’approfondimento *100	
VPP della citologia	Rilevazione annuale N. donne con citologia positiva (=C5) con diagnosi finale di cancro/ N. donne con diagnosi citologica positiva (=C5) *100	
VPP di altre procedure diagnostiche invasive	Rilevazione annuale N. donne sottoposte alla procedura con diagnosi positiva e diagnosi finale di cancro/ N. donne sottoposte alla procedura con diagnosi positiva *100	
DR totale grezzo (x1000) ai primi esami	Rilevazione annuale N. donne al primo esame con diagnosi finale di cancro diagnosticato allo screening / N. donne al primo esame sottoposte allo screening *1000	Appartengono alla categoria “primi esami”: donne che eseguono per la prima volta test di screening
DR totale grezzo (x1000) agli esami successivi	Rilevazione annuale N. donne agli esami successivi con diagnosi finale di cancro diagnosticato allo screening / N. donne agli esami successivi sottoposte allo screening *1000	Appartengono alla categoria “esami successivi”: donne aventi già eseguito almeno un test di screening

% tumori invasivi $\leq 10$ mm (x1000) ai primi esami	Rilevazione annua N. donne al primo esame con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening $\leq 10$ mm / N. donne al primo esame con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening * 1000	
% tumori invasivi $\leq 10$ mm (x1000) esami successivi	Rilevazione annua N. donne agli "esami successivi" con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening $\leq 10$ mm / N. donne agli "esami successivi" con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening * 1000	
% tumori in situ	Rilevazione annua N. donne con diagnosi di tumore in situ identificato allo screening / N. donne con diagnosi di cancro identificato allo screening * 100	
% tumori stadio $\geq$ II primi esami	Rilevazione annua N. donne al primo esame con diagnosi di tumore in stadio $\geq$ II identificato allo screening / N. donne al primo esame con diagnosi di cancro identificato allo screening * 100	
% tumori stadio $\geq$ II esami successivi	Rilevazione annua N. donne agli esami successivi con diagnosi di tumore in stadio $\geq$ II identificato allo screening / N. donne agli esami successivi con diagnosi di cancro identificato allo screening * 100	
Tempo della risposta alla mammografia negativa	N. persone con invio dell'esito negativo entro 15 giorni di calendario / N. persone con test di screening negativo *100	
Tempo dalla Mx di screening alla sessione di approfondimento	Rilevazione annuale N. persone che effettuano l'approfondimento entro 20 giorni dalla data del richiamo/ N. persone che eseguono l'approfondimento *100	

**Screening del carcinoma del colon retto**

<b>Indicatore</b>	<b>Modalità di calcolo</b>	<b>Note</b>
Tempo tra riconsegna del FOBT e invio dell'esito negativo	N. persone con invio dell'esito negativo entro 21 (15) giorni di calendario / N. persone con test di screening negativo *100	Rilevazione annuale
Proporzione di test inadeguati	N. test di screening con esito inadeguato / N. test di screening *100	Rilevazione annuale
Proporzione di sigmoidoscopie complete	N. sigmoidoscopie complete / (N. sigmoidoscopie effettuate – sigmoidoscopie rinviata per preparazione inadeguata) *100	Rilevazione annuale
Proporzione di persone con test positivo	N. persone con test di screening positivo / N. persone con test di screening adeguato *100	Rilevazione annuale
Proporzione di colonscopie complete	N. persone con almeno un esame completo (raggiungimento del cieco) / N. persone che effettuano la colonscopia *100	Rilevazione annuale
Proporzione di complicanze all'endoscopia	N. persone con almeno una complicanza / N. persone che effettuano esame endoscopico *100	Rilevazione annuale
Valore predittivo positivo (VPP) del FOBT alla colonscopia (per adenoma avanzato o carcinoma)	N. persone con diagnosi finale di carcinoma o adenoma avanzato / N. persone che hanno eseguito colonscopia di approfondimento *100	Rilevazione annuale
Valore predittivo positivo (VPP) della FS per neoplasia prossimale avanzata alla colonscopia	N. persone con diagnosi finale di carcinoma o adenoma avanzato del colon prossimale / N. persone che hanno eseguito colonscopia di approfondimento *100	Rilevazione annuale
Tasso di identificazione	N. persone con diagnosi di carcinoma (adenoma avanzato) identificato allo screening / N. persone sottoposte a screening *1000	Rilevazione annuale
Tasso di identificazione per adenomi alla FS	N. persone con diagnosi di adenoma identificato nel tratto esplorato alla FS screening / N. persone sottoposte a screening con FS *100	Rilevazione annuale

**BIBLIOGRAFIA****Screening del carcinoma della cervice uterina**

<b>Documento</b>	<b>Riferimenti</b>
1. Ministero della Salute: Piano per lo Screening del Cancro del Seno, della Cervice Uterina e del Colon-retto	Legge n. 138 del 26 Maggio 2004
2. Ministero della Salute: "Piano nazionale della prevenzione 2005-2007"	Intesa Stato Regioni Province Autonome del 23 Marzo 2005
3. Ministero della Salute: "Guida alla presentazione dei progetti regionali..."	Intesa Stato Regioni Province Autonome del 23 Marzo 2005
4. Manuale accreditamento Emilia Romagna	-
5. Documento GISCI: "Indicazione per il prelievo citologico nello screening per il carcinoma cervicale"	Versione 26 Aprile 2006 e successive revisioni annuali
6. Documento GISCI: "Epidemiologia e prevenzione"	-
10. Documento GISCI per l'applicazione di Bethesda 2001	Versione 26 Aprile 2006 e successive revisioni
11. Documento GISCI: "Raccomandazioni per il controllo di qualità in citologia cervico-vaginale"	
12. Screening oncologici: le raccomandazioni del Ministero	Versione 06 Aprile 2007
13. EUROPEAN GUIDELINES FOR QUALITY ASSURANCE IN CERVICAL CANCER SCREENING	-
14. Regione Toscana: linee guida per lo screening del carcinoma della cervice uterina	-
15. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero" Emilia Romagna	-
16. Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili Secondo Rapporto: "La comunicazione negli screening, il documento di Bertinoro"	-
17. Le raccomandazioni del Ministero della Salute: allegato 1: screening e processo comunicativo. Documento elaborato dalla Commissione oncologica nazionale	-
18. Linee guida del programma di screening per cervicocarcinoma del SSN inglese NHS	Traduzione 2006 del GISCI - Pubblicazione n. 20 (Aprile 2004) NHS
19. Doc. "Gestione del Pat Test Anormale" (Fantin, Maggino, Minucci)	-

**Screening del carcinoma della mammella**

<b>Documento</b>	<b>Riferimenti</b>
1. Ministero della Salute: Piano per lo Screening del Cancro del Seno, della Cervice Uterina e del Colon-retto	Legge n. 138 del 26 Maggio 2004
2. Screening oncologici: le raccomandazioni del Ministero	Versione 06 Aprile 2007
3. Ministero della Salute: "Guida alla presentazione dei progetti regionali..."	Intesa Stato Regioni Province Autonome del 23 Marzo 2005
4. Screening oncologici, le raccomandazioni del Ministero	Ministero della salute
5. Manuale accreditamento Emilia Romagna: programmi di screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella	-
6. Linee guida per lo screening mammografico	Gruppo regionale patologi, IOV, Padova Maggio 2006

**Screening del carcinoma del colon retto**

<b>Documento</b>	<b>Riferimenti</b>
1. Ministero della Salute: Piano per lo Screening del Cancro del Seno, della Cervice Uterina e del Colon-retto	Legge n. 138 del 26 Maggio 2004
2. Fatti e cifre dei tumori in Veneto – Colon Retto	Regione del Veneto – Assessorato alle Politiche sanitarie; Istituto oncologico Veneto – IRCCS – Registro tumori del Veneto
3. Ministero della Salute: "Guida alla presentazione dei progetti regionali..."	Intesa Stato Regioni Province Autonome del 23 Marzo 2005
4. Screening oncologici, le raccomandazioni del Ministero	Ministero della salute
5. Manuale accreditamento Emilia Romagna	-
6. Linee di indirizzo per la promozione della qualità nel livello diagnostico – terapeutico del programma di screening dei tumori del colon retto in regione Emilia Romagna	-
7. Indicatori di qualità per il monitoraggio dei programmi di screening dei tumori coloretali del GISCoR	-
8. Screening oncologici: le raccomandazioni del Ministero	Versione 06 Aprile 2007