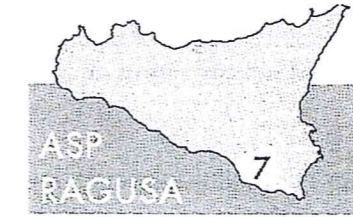


REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1977 del 8 OTT. 2015

DIREZIONE AA.GG., SVILUPPO ORGANIZZATIVO E RISORSE UMANE

Esecutiva: SI _____
Atto sottoposto a controllo: NO _____

OGGETTO: Approvazione "PROCEDURA CLINICO DIAGNOSTICA PER LO SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA NELLA PROVINCIA DI RAGUSA" predisposta dal Comitato Rischio Clinico con verbale del 22.9.2015.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

U.O.C. AFFARI GENERALI,
SVILUPPO ORGANIZZATIVO E RISORSE UMANE
IL DIRETTORE
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

U.O.C. AFFARI GENERALI,
SVILUPPO ORGANIZZATIVO E RISORSE UMANE
IL DIRETTORE
AVV. GIOVANNI TOLOMEO

Il 8 OTT. 2015, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Generale Dott. Maurizio Aricò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 201 del 24 giugno 2014, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7 della L. R. 30/1993, dai Sigg.:

- Dott.ssa Elvira Amata - Direttore Amministrativo
- Dott. Giuseppe Drago - Direttore Sanitario

e con l'assistenza Sig. Marcello Gugliotta, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Elvira Amata

[Signature]

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Giuseppe Drago

[Signature]

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Aricò

[Signature]

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53, comma n. 2 della L.R. 3/11/1993 n. 30, viene pubblicata nell'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 11 OTT. 2015

IL SEGRETARIO

Sig. Marcello Gugliotta

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

Su proposta della Direzione Affari Generali, sviluppo organizzativo e risorse umane , che con la sottoscrizione da parte del Direttore della Struttura ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

PREMESSO che la gestione del rischio clinico, intesa come un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi, sia attuali che potenziali, ha l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili;

CHE l'Azienda, in coerenza con le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale vigente, con le disposizioni regionali e con il proprio Atto Aziendale, ha inteso promuovere il governo clinico quale processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali, per il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie e della salvaguardia di alti standard sanitari, del miglioramento delle performance professionali del personale e per garantire la sicurezza del paziente;

CHE, a tale scopo, considerati gli standard proposti dalla Joint Commission per ridurre il rischio per i pazienti, si ritengono estremamente importanti la elaborazione, redazione, diffusione ed implementazione delle procedure, linee guida e istruzioni operative per i dipartimenti dell'Azienda;

VISTO l'art. 3 – bis del D.L. 13.9.2012, convertito in Legge 8.11.2012 n. 189 in vigore dall'11.11.2012, che prevede che *“Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico”*;

VISTI i seguenti protocolli operativi, predisposti da Comitato per il Rischio Clinico dell'Azienda come da verbale del 22.9.2015, allegati alla presente deliberazione :

- “PROCEDURA CLINICO DIAGNOSTICA PER LO SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA NELLA PROVINCIA DI RAGUSA

RITENUTO opportuno che l'Azienda provveda al recepimento con formale atto deliberativo dei predetti protocolli e delle relative modalità operative nonché della modulistica ivi contenuta al fine della generale applicazione degli stessi ;

SENTITO il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore sanitario, ciascuno per quanto di propria competenza

DELIBERA

Per i motivi riportati in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Recepire ed adottare i seguenti protocolli, allegati e parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

- “PROCEDURA CLINICO DIAGNOSTICA PER LO SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA NELLA PROVINCIA DI RAGUSA” predisposta dal Comitato Rischio Clinico con verbale del 22.9.2015.

Disporre l'obbligo, per le strutture aziendali interessate, della applicazione dei predetti protocolli, delle relative modalità operative e della modulistica ivi contenuta;

Notificare, per l'effetto, copia della presente deliberazione al Risk Manager, per conoscenza e norma e per il seguito di competenza;

Disporre la immediata esecutività del presente provvedimento;

Dare atto che il presente provvedimento non comporta autorizzazione di spesa .

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore del Settore Economico – Finanziario		Il Contabile	
.....		

**PROCEDURA CLINICO-DIAGNOSTICA PER LO
SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA IN
PROVINCIA DI RAGUSA**

	Rev. 00/RM Del 22/09/2015	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. Giuseppe Drago	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Dott. Maurizio Aricò
Pag 1 di 13				

Indice

Premessa e introduzione	pag. 3
Sintesi del percorso organizzativo	Pag. 3
Primo e secondo livello diagnostico	pag. 5
Test 1° livello: la mammografia	pag. 6
Esami di 2° livello: test 1° livello positivo, richiamo e approfondimenti diagnostici	pag. 7
Esami di 3° livello: trattamento patologie neoplastiche	pag. 9
Rilascio copie documentazione	pag. 9
Indicatori di qualità	pag. 9
Organizzazione screening mammografico ASP Ragusa	pag. 10
Organigramma personale strutture screening	pag. 10
Normativa, disposizioni e note di riferimento	pag. 11
Copia consenso informato	pag. 12

AMBITO DI APPLICAZIONE

L'obiettivo principale dei programmi di screening mammografico e di tutti i programmi organizzati di diagnosi precoce dei tumori della mammella è diminuire la mortalità specifica per cancro della mammella nella popolazione invitata a effettuare controlli periodici. Grazie all'anticipazione diagnostica non solo si possono ridurre i tassi di malattia diagnosticata in stadio avanzato, ma si può decisamente migliorare la qualità di vita delle pazienti, favorendo la diffusione di trattamenti di tipo conservativo.

L'offerta della mammografia attraverso un programma organizzato rivolto in modo attivo a tutta la popolazione favorisce l'equità di accesso anche per le donne più svantaggiate o meno consapevoli dell'importanza della prevenzione secondaria

Il carcinoma della mammella è il tumore più frequente fra le donne: mentre la mortalità è in calo, l'incidenza è in lieve ma costante aumento, sicuramente anche per la maggiore diffusione della diagnosi precoce.

Effettuando la mammografia ogni due anni, le donne di età compresa fra 50 e 69 anni possono ridurre del 35% il proprio rischio di morire per cancro della mammella. Per favorire l'anticipazione diagnostica dei tumori della mammella sono stati proposti, oltre ai programmi di screening, anche dei modelli alternativi basati sulla partecipazione spontanea (prescrizione medica con esenzione ticket). I programmi organizzati di screening restano comunque quelli con il miglior rapporto costo-efficacia.

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa (ASP) rivolge i programmi di screening oncologico a tutta la popolazione residente, in età giudicata a rischio per l'insorgenza di tumori (popolazione target). La partecipazione della popolazione è volontaria e consapevole, garantita da un percorso diagnostico-terapeutico gratuito e di qualità, con un follow up attivo dei casi positivi a patologie tumorali.

Gli screening oncologici, considerati Livelli Essenziali di Assistenza, in quanto efficaci principalmente nel ridurre la mortalità specifica per tumore, devono essere garantiti a tutta la popolazione.

Il percorso assistenziale è complesso, esempio di architettura organizzativa a rete che prevede l'intersezione di una rete verticale a matrice organizzativo/gestionale e di una rete orizzontale a matrice clinico/operativa.

SINTESI DEL PERCORSO ORGANIZZATIVO

Il programma di screening comprende 2 fasi organizzative principali:

- 1) **FASE DI PROGRAMMAZIONE SANITARIA DEI SERVIZI, MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE DEDICATE E ANALISI STATISTICA DEI DATI.**

Il **Direttore Sanitario aziendale** è il responsabile organizzativo dei programmi di screening oncologici e ha il compito di garantire l'attuazione delle attività in maniera conforme alle indicazioni dell'Assessorato Regionale della Salute. La Direzione sanitaria vigila sull'esecuzione e verifica dei percorsi clinico-diagnostici individuati, esercitando il ruolo di garante del diritto alla salute dei residenti.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Le attività svolte in questa fase si riassumono in: analisi delle risorse disponibili e pianificazione strategica dei servizi dedicati; strutturazione e mantenimento del sistema informativo; applicazione di protocolli univoci e condivisi tra le varie strutture e professionalità coinvolte; informazione dei cittadini sulla prevenzione oncologica (campagne pubblicitarie, brochure, spot televisivi, convegni); collaborazione con i Medici di Medicina Generale (MMG); attività preparatorie per la selezione e la pulizia delle liste anagrafiche, a cui segue l'attività di invito personalizzato della popolazione bersaglio tramite lettere (convenzione Postel); monitoraggio delle procedure delle fasi organizzative e della qualità dell'assistenza prestata; raccolta dei dati epidemiologici al fine di valutare la performance dei programmi di screening e di soddisfare il debito informativo degli indicatori verso l'Assessorato regionale della Salute-DASOE e l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS).

Alla Struttura semplice **Centro Gestione Screening** del Dipartimento Medico di Prevenzione, in riferimento al D.A. 1845/12, compete: la definizione e pulizia delle liste dei soggetti da arruolare negli screening (applicazione dei criteri di esclusione) tramite la banca dati-assistiti dell'Azienda sanitaria, le SDO, la collaborazione dei MMG; la promozione di sinergie tra le strutture e le professionalità impegnate, il monitoraggio dell'applicazione di protocolli univoci e condivisi; la gestione informatizzata degli inviti alla popolazione target tramite il software gestionale e la convenzione con il portale Postel; il supporto ai referenti degli screening e agli operatori dedicati per il corretto utilizzo del software gestionale; il monitoraggio della qualità della comunicazione degli operatori coinvolti negli screening (numero verde - call center, servizi di front office, etc.); la gestione del Call center degli screening, formato da tre persone dedicate alle relazioni con gli utenti e alle prenotazioni degli esami tramite il n. verde; gestione, manutenzione ordinaria, upgrade e modifiche del software gestionale, anche a seguito di specifiche richieste dai referenti degli screening; la collaborazione con i MMG per la promozione e la diffusione della cultura dello screening tra gli assistiti; la raccolta dei dati epidemiologici per l'elaborazione statistica, trasmessa periodicamente alla Direzione Sanitaria ASP, al Referente Coordinamento regionale screening del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE), all'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e alle Società scientifiche di riferimento; la pubblicazione dei lavori scientifici.

2) **FASE CLINICO-OPERATIVA**, suddivisa in tre livelli assistenziali e gestita dai tre Referenti degli screening oncologici:

-primo livello assistenziale: esecuzione del test di screening (mammografia) da parte della popolazione target

-secondo livello assistenziale: esecuzione degli approfondimenti diagnostici (ecografia, agoaspirato, biopsia, RMN)

-terzo livello assistenziale: trattamento (chirurgia, oncologia medica, radioterapia) e follow up.

La sequenza degli atti tecnico-professionali attuata nelle suddette fasi è sostenuta dalle linee guida GISMa, GISCi, GISCoR, (Gruppo Italiano Screening Mammografico- Cervicocarcinoma-Coloretale), organismi individuati dall'Osservatorio Nazionale Screening e dal Ministero della Salute (articolo 2 bis della legge 138 del 2004) come strumento tecnico a supporto delle Regioni per l'attuazione dei programmi di screening e per la definizione di modalità operative, monitoraggio e valutazione dei programmi stessi.

Il Direttore Generale dell'ASP ha individuato, con apposito atto formale, per ogni screening un Referente che si prende carico della parte clinico-operativa: la gestione effettiva delle attività di

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

1° e 2° livello, nonché il coordinamento e la verifica del 3° livello compete ai **centri operativi** (D.A. 1845/12), uno per ogni screening, di cui i **Referenti** sono responsabili nella produzione e nella prestazione “output”.

I **referenti dei tre screening** sono medici specialisti che operano nelle strutture sanitarie coinvolte nelle varie fasi del programma di prevenzione. E' loro compito secondo il D.A. 1845/12: notificare a tutti gli operatori di screening il protocollo operativo dello screening in applicazione delle linee guida di riferimento GISMa, GISCi, GISCoR, collaborare con il CGS per la pulizia delle liste della popolazione da sottoporre a screening; la verifica dei test di 1° livello e gestire i percorsi clinico-diagnostici di 2° e 3° livello; la gestione della comunicazione dei risultati ai soggetti positivi al 1°- 2° e 3° livello; la gestione della ricezione dei dati del 1°-2°-3° livello (inserimento dei dati in automatico da parte delle singole strutture afferenti ai vari livelli, ove il sistema informatizzato non colleghi tutti i livelli); raccordo con gli sportelli informativi e di counseling per la corretta informazione sullo screening; verifica dell'applicazione delle corrette procedure nei percorsi di 1°-2°-3° livello; analisi dei risultati e proposta di eventuali correttivi.

PRIMO E SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

INVITI E ADESIONI

- Il database gestionale dedicato agli screening oncologici “Dedalus”, gestisce l'archivio anagrafico della **popolazione target**, donne esenti da accertata patologia oncologica mammaria, di età compresa tra 50 e 69 anni, residenti nel territorio provinciale. L'aggiornamento periodico dell'anagrafe configurata nel software è di pertinenza del Settore Informatico aziendale CED. L'invito a partecipare al **test di primo livello**, consistente nell'effettuazione di un **esame mammografico**, viene rivolto con periodicità biennale tramite lettera.
- La persona che aderisce all'invito si presenta, previo appuntamento concordato telefonicamente tramite il numero verde del call center del Centro Gestione Screening o tramite il numero telefonico del Centro radiologico di riferimento indicato nella lettera. Il test di I° livello viene eseguito solitamente presso la struttura di Radiologia del Distretto di appartenenza. Le Strutture sanitarie dedicate sono: la U.O. Senologia dell'Ospedale Maria Paternò Arezzo di **Ragusa** per i Comuni di Ragusa, Santa Croce Camerina, Chiaramonte Gulfi, Giarratana e Monterosso Almo; la U.O. Radiologia dell'ospedale di **Comiso** per i Comuni di Vittoria, Comiso e Acate; la U.O. Radiologia dell'Ospedale di **Scicli** per i comuni di Modica, Scicli, Ispica, Pozzallo

ACCETTAZIONE

- Nella struttura di Radiologia individuata, viene effettuata la **registrazione** dei dati della paziente nel database DEDALUS, ad opera del personale addetto al front office e all'imputazione ed dell'archiviazione dei dati.
In tale contesto si informa la paziente sulla procedura del percorso clinico diagnostico e si sottopone un modulo di “**consenso informato**” (che si allega in copia).

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

- In tale fase viene prodotta una “**scheda paziente**” (che si allega in copia) dove sono riportati tutti i dati anagrafici, anamnestici e di refertazione che andranno via via compilati nelle fasi successive.

TEST I° LIVELLO: LA MAMMOGRAFIA

- Dopo l'accettazione, la paziente viene accolta nella sala mammografica dal **Tecnico di radiologia** (TSRM) addetto all'effettuazione dell'esame. Gli schemi di approccio a cui è stato specificatamente addestrato il personale TSRM, sono finalizzati a ridurre l'ansia dell'esame e chiarire in modo sereno e rassicurante gli aspetti specifici della procedura radiografica.
Prima dell'effettuazione dell'esame, il TSRM integra la “scheda paziente” con i relativi dati personali, controfirmandola in modo da rendere sempre riconoscibile l'esecutore dell'esame.
- La paziente viene quindi sottoposta al test di **1°livello**, la mammografia, effettuata con un **mammografo digitale diretto**, nelle due proiezioni standard, cranio caudale ed obliqua. Le immagini così prodotte sono poi inviate ed elaborate a ciascuna delle Work Station in dotazione alle tre Unità radiologiche preposte.
Questa fase, unitamente a quella della prenotazione e dell'accettazione all'arrivo presso l'Unità preposta, rappresenta per le donne che partecipano al programma un momento importante di comunicazione con gli operatori screening. Il livello di gradimento suscitato nell'utenza e l'immagine del programma di Screening offerta alla popolazione, ha sicuramente una ricaduta positiva sull'adesione allo stesso.
- **lettura mammografia:**
L'esame radiografico così prodotto viene successivamente sottoposto alla valutazione di due Radiologi (lettori), che in doppio cieco compilano i dati relativi ai riscontri sull'esame nella suddetta scheda, ciascuno chiudendo il percorso in caso di **negatività** (la doppia lettura richiede un massimo di 25 gg) con rinvio a ripetizione dell'esame ad 1 o 2 anni a seconda dei casi e controfirmando tale indicazione.
Nel caso in cui, anche da uno solo dei due lettori, venga riscontrato un rilievo che indichi la necessità di ricorrere ad un **approfondimento diagnostico**, ciò viene riportato sulla scheda paziente ed il caso rivalutato anche dall'altro lettore.
In caso di discordanza delle due letture la paziente viene invitata ad eseguire gli approfondimenti diagnostici del secondo livello.
- **esito del test negativo:**
La risultante della doppia lettura della mammografia, in caso di coincidente negatività, viene archiviata nel database del programma. In questo caso viene inviata, di solito nell'arco di 3 giorni al domicilio della paziente, una lettera che riporta **l'esito di negatività** al test.
In tale lettera viene indicato un intervallo di tempo dopo il quale ripetere l'esame (a 1 anno o a 2 anni a seconda dei casi) e l'invito a ripresentarsi a controllo per ogni significativa sintomatologia intercorrente.

Infatti chi partecipa ai programmi di screening, non solo effettua un esame diagnostico a scopo preventivo, ma di fatto partecipa ad un "percorso di salute" dove ogni eventuale nuovo sintomo o manifesta situazione clinica, che dovessero verificarsi dopo l'effettuazione del test sono gestiti gratuitamente tramite prenotazione, dagli specialisti radiologi dedicati allo screening.

II° LIVELLO: test 1° livello positivo, richiamo e approfondimenti diagnostici

- Nel caso in cui la mammografia necessita di un approfondimento diagnostico, la paziente viene invitata (richiamo telefonico) per effettuare l'esame, preferibilmente in un arco di tempo che non superi solitamente i 3 giorni dalla lettura della mammografia. L'appuntamento per eseguire l'**approfondimento diagnostico**, viene comunicato alla paziente telefonicamente dalla struttura di Radiologia che ha eseguito la mammografia. L'effettuazione degli approfondimenti di **2° livello**, viene solitamente gestita dal Radiologo lettore che ha effettuato il primo riscontro. Le risultanze di tali approfondimenti, vengono anch'esse riportate sia sulla scheda, sia nel software gestionale (i dati riguardano la tipologia, la data di effettuazione e le conclusioni diagnostiche). Sulla base di quanto evidenziato nella lettura del test di 1° livello, la donna richiamata, viene sottoposta entro 5 giorni dal richiamo telefonico ad approfondimenti che possano dirimere il dubbio diagnostico, confermando od escludendo la presenza di patologia. E' di pertinenza del Radiologo decidere la procedura più idonea e utile a tal fine:

METODICHE NON INVASIVE:

- **Ingrandimento mammografico mirato** con realizzazione di un radiogramma che viene accluso all'esame di base.
- **Ecografia della mammella**, che può evidenziare un reperto che dia conferma del sospetto avanzato nella mammografia di base. La realizzazione della iconografia dimostrativa completa di referto, viene archiviata nella "scheda paziente" e si procede nella stessa sede o riprogrammandolo, all'approfondimento cisto-istologico. In tal caso ne viene spiegata la motivazione alla paziente e si acquisisce il suo consenso (che si allega in copia). In caso di **reperto ecografico negativo**, si informa la paziente e si procede entro 5 giorni alla spedizione della lettera con esito negativo completa di informazioni sul passaggio successivo di follow up a 1 o 2 anni. Tali indicazioni vengono trascritte sulla scheda e i dati registrati sul software Screening. Il referto e la documentazione iconografica vengono riportate e archiviate sulla scheda paziente costituendo la base informativa per il successivo controllo. Il referto inoltre viene trascritto sul software gestionale screening. In caso di **esame ecografico non dirimente**, può essere di aiuto una ulteriore fase di approfondimento con Risonanza magnetica (RM), ove sussistano le indicazioni e il radiologo che gestisce l'approfondimento ritenga che il ricorso a tale esame possa consentire ulteriori elementi diagnostici.

In tal caso, la necessità di tale approfondimento viene spiegato alla paziente, che viene indirizzata entro 5 giorni presso una delle tre strutture aziendali dotate di RM per l'approfondimento previsto. L'esito della RM potrà poi essere negativo o positivo, riprendendo così la procedura prevista in tali casi.

A conclusione del percorso diagnostico, il referto e la documentazione iconografica vengono riportate e archiviate sulla scheda paziente costituendo la base informativa per il successivo controllo. Il referto inoltre viene trascritto sul software gestionale screening.

Se comunque i vari esami diagnostici non hanno consentito il raggiungimento di una diagnosi che suggerisca l'opportunità di ricorrere a un esame **citologico o microistologico, compresa una biopsia chirurgica con centratura stereotassica**, si utilizza il meccanismo dell'*earlyrecal*. Quindi si informa la donna, verbalmente e per risposta scritta, della necessità di un richiamo entro 5 giorni specificando l'iter diagnostico con cui si ritiene più opportuno proseguire.

PROCEDURE INVASIVE:

- In caso di **esame ecografico positivo o eventuale RM positivo** si procede all'**approfondimento cito-istologico**.

E' un esame consequenziale alla identificazione di un reperto che consenta un approccio di questo tipo, sia citologico, con ago aspirato eco o mammo-guidato (stereotassi), sia istologico, con "Core biopsy" eco o mammo-guidata.

Il radiologo, a sua discrezione, decide sulla base della valutazione complessiva, la modalità piu' utile per pervenire alla diagnosi. Il materiale così prodotto (citologico o istologico) viene inviato all'Unità operativa di Anatomia patologica dell' Ospedale Maria Paternò Arezzo di Ragusa e dell'Ospedale Guzzardi di Vittoria). Il referto dell'esame, approntato di solito in circa 8-10 giorni, viene fatto pervenire alle l'Unità di radiologia che lo hanno inviato.

Tutti i dati di tali approfondimenti diagnostici sono riportati dagli operatori delle Radiologie sulla "scheda paziente" e sul software gestionale screening, dove in particolare vengono trascritte la tipologia, la data di effettuazione e le conclusioni diagnostiche. Il referto dell'anatomia patologica viene comunicato alla paziente entro 15 giorni dall'esecuzione dell'esame di approfondimento.

- **archiviazione:** tutta la documentazione delle pazienti viene archiviata in fascicoli secondo uno schema numerico progressivo, dove ogni paziente ha un proprio numero che viene riportato ad ogni successivo esame eseguito (esami di round biennali ed esami eseguiti per follow up). I fascicoli contengono anche i radiogrammi e le schede di esami effettuati nei precedenti round. In tal modo il radiologo lettore ha a disposizione tutta la documentazione che riguarda la storia della paziente e può effettuare un utile comparazione ai fini di valutare la evoluzione dei quadri mammografici.

Le immagini relative all'esame mammografico, vengono altresì trasferite in un supporto magnetico (CD-DVD) anch'esso archiviato secondo l'ordine di data di effettuazione dell'esame.

I dati della scheda, con le relative informazioni ed indicazioni sul percorso clinico o gli approfondimenti da adottare, vengono riportate anche sul database, dove sono stati imputati



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

all'accettazione i dati relativi all'anagrafica. Il doppio sistema di archiviazione risulta utile alla stampa delle risposte con il relativo esito da spedire alla popolazione, nonché al debito informativo delle analisi epidemiologiche degli screening.

- **Esito degli esami di 2° Livello:** qualora gli esami di approfondimento abbiano un **esito negativo** per patologia tumorale maligna, si informa la paziente e si procede entro 5 giorni alla spedizione della lettera in cui viene anche indicato il passaggio successivo di follow up a 1 o 2 anni. Tali indicazioni vengono trascritte sulla scheda e i dati registrati sul software Screening.
- **Se l'esito è positivo** per patologia tumorale maligna, il risultato viene comunicato alla paziente entro 5 giorni dal Radiologo che ha effettuato l'approfondimento diagnostico. Inoltre **alla paziente viene consegnata una copia della documentazione che riguarda il suo caso.**

III° LIVELLO: trattamento patologie neoplastiche

In tale evenienza, la paziente adeguatamente informata sulla sua patologia viene indirizzata dai Radiologi che hanno seguito l'intero percorso clinico-diagnostico, alle Strutture sanitarie dell'ASP 7 dedicate al trattamento oncologico: Chirurgia, Oncologia e Radioterapia.

A conclusione del percorso di prevenzione, è competenza dei Chirurghi e degli Oncologi registrare sul database screening i dati riguardanti il tipo di terapia, i referti e la stadiazione tumorale riscontrata.

RILASCIO COPIA DOCUMENTAZIONE

Come accade normalmente nella maggior parte dei programmi di screening mammografico attivi sul territorio nazionale, anche presso l'ASP di Ragusa non è previsto il rilascio gratuito di copia dei radiogrammi **in caso di negatività della mammografia**. Comunque è possibile ottenere copia di tali radiogrammi su supporto disponibile (pellicola radiografica o CD), previa richiesta effettuata presso la Direzione Sanitaria del presidio ospedaliero ove è allocata la Radiologia che ha eseguito l'esame, con il pagamento di un ticket di € 10.

Come specificato sopra, **in caso di positività degli esami di approfondimento diagnostico** la paziente riceve in pochi giorni una copia della documentazione che riguarda il suo caso.

INDICATORI DI QUALITÀ

I dati ottenuti nel corso di tali procedure, opportunamente inseriti nel database dal personale dedicato delle strutture afferenti allo screening, sono utili a pianificare e realizzare la raccolta degli stessi ai fini dalla identificazione degli **indicatori di qualità** (schema linee guida GISMA). Tali indicatori consentono al Centro gestione Screening e alla Direzione sanitaria aziendale di valutare e monitorare l'efficacia delle procedure adottate, nonché l'impatto degli screening sulla salute pubblica.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Incontri periodici da parte degli operatori, permetteranno una valutazione dei dati rilevati e la eventuale necessità di effettuare quei cambiamenti utili al miglioramento continuo dell'attività dello screening.

ORGANIZZAZIONE SCREENING MAMMOGRAFICO NELLA ASP RAGUSA:

Il modello organizzativo del programma di screening mammografico, in accordo con il D.A. n. 1845/12, si basa sulla interazione dell'attività di varie strutture sanitarie, la Direzione Sanitaria e il Centro gestione screening hanno responsabilità a matrice organizzativo-gestionale, mentre le Radiologie coordinate dal referente, hanno la responsabilità della parte clinico-operativa (dall'esecuzione dei test di primo livello alla presa in carico dei soggetti risultati positivi a patologia tumorale).

Il **Direttore Sanitario** della ASP è il responsabile organizzativo dei programmi di screening ed ha il compito di garantire l'attuazione delle attività in maniera conforme alle indicazioni assessoriali, proponendo all'Assessorato alla Salute, per la ratifica, le modalità organizzative individuate, che coinvolgono le Strutture sanitarie aventi i requisiti che insistono sul proprio territorio. La responsabilità dell'esecuzione e/o verifica dei percorsi di screening individuati è a carico della ASP verso i cui residenti il Direttore Sanitario esercita il ruolo di garante del diritto alla salute.

La U.O.S. **Centro gestione Screening**, è allocata presso il Dipartimento di Prevenzione Medico. Si occupa della definizione delle liste dei soggetti da arruolare negli screening, della collaborazione con i MMG e i referenti responsabili di ciascuno screening per la pulizia delle liste; della gestione informatizzata degli inviti di 1° livello, della supervisione e sostegno al corretto utilizzo del software gestionale da parte dei referenti di ciascuno screening, della gestione-manutenzione ordinaria-upgrade del software gestionale screening, della elaborazione statistica ed epidemiologica dei dati da inviare alle società scientifiche di riferimento e all'Osservatorio Nazionale Screening ONS-GISMA, nonché al Coordinamento regionale screening. Si occupa anche del raccordo operativo con i referenti responsabili di ciascuno screening per la valutazione congiunta dei risultati e applicazione delle procedure di miglioramento della qualità e della gestione dei punti di comunicazione della ASP relativi agli screening (programmazione campagne informative e pubblicitarie, gestione n. verde e call center screening).

E' di competenza del **Referente dello screening mammografico**, il coordinamento delle Strutture di Radiologia che gestiscono le attività di 1° e 2° livello (Radiologia di Comiso, Radiologia di Scicli e Senologia di Ragusa) e la verifica della qualità delle prestazioni erogate dalle stesse Strutture.

La verifica e il monitoraggio della prosecuzione del percorso al 3° livello (trattamento) dei pazienti risultati positivi a patologia tumorale compete al Referente e ai Responsabili dei centri operativi dedicati.

Inoltre il Referente organizza di concerto con la Direzione Sanitaria Aziendale e con i Responsabili delle Strutture di Radiologia coinvolte, le attività del personale delle radiologie (medici, TSRM, infermieri e amministrativi) verificando e garantendo la continuità, la tempistica e la qualità dell'operato secondo le indicazioni per i LEA e secondo le linee guida nazionali GISMA.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Normativa, disposizioni e note di riferimento

- Epidemiologia e prevenzione anno 30.2 marzo aprile 2006 supplemento: Osservatorio nazionale Screening _ "Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella (Manuale operativo)"
 - D.A. 1845 del 2012 "Direttive regionali per l'esecuzione degli screening oncologici in Sicilia"
 - Manuale del ministero della salute "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto"
-

INDICAZIONI AL CONSENSO INFORMATO PER ACCEDERE ALLO
SCREENING MAMMOGRAFICO ASP 7 Ragusa

Possono accedere allo screening:

Le donne di età compresa tra 50 anni e 69 anni residenti nei comuni della provincia di Ragusa e tra queste:

- a- tutte le donne che non abbiano effettuato una mammografia, presso strutture pubbliche o private convenzionate nei 18 mesi precedenti.
- b- Tutte le donne che non abbiano subito trattamenti (medici o chirurgici) per neoplasia maligna della mammella.

Le pazienti con tali requisiti che accettano di effettuare il test di screening devono sapere che:

I test di screening ed eventuali controlli aggiuntivi sono gratuiti e non comportano ticket o prescrizione su impegnativa.

Le donne che aderiscono saranno richiamate ad effettuare il test, se nel frattempo non intervengono sintomi o patologie intercorrenti, con intervallo di 2 anni.

Le mammografie sono eseguite con mammografi digitali e i radiogrammi vengono letti e confermati da due Medici radiologi qualificati.

Le dosi di radiazioni ionizzanti erogate per l'esecuzione della mammografia non sono mai tali da indurre lesioni immediate ad organi o tessuti e la possibilità di effetti tardivi carcinogenetici è estremamente bassa. In ogni modo non è possibile effettuare il test durante una gravidanza.

Il test di screening non consiste in una "mammografia clinica", comporta pertanto una procedura diversa e non produce normalmente radiografie richiedibili o esigibili dalle pazienti come alternativa alla mammografia clinica.

Quindi in caso di negatività della mammografia, come avviene nella maggior parte dei programmi di screening mammografico attivi sul territorio nazionale, non è previsto il rilascio di copia dei radiogrammi (pellicola radiografica o CD) se non dopo specifica richiesta della paziente, presso la Direzione Sanitaria del presidio ospedaliero ove è allocata la Radiologia che ha eseguito l'esame, e il pagamento di un ticket di € 10.

In caso di positività dell'esame mammografico e/o degli esami di approfondimento diagnostico, la paziente riceve gratuitamente in pochi giorni una copia della documentazione che riguarda il suo caso.

Le immagini radiografiche restano depositate negli archivi dello screening come documentazione di base per i test successivi effettuati dalle pazienti.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Le donne che aderiscono allo screening potranno accedere successivamente a controlli ulteriori a prescindere dalle scadenze ordinarie dei test (intervallo 2 anni), se a giudizio del medico curante che ne dà indicazione, ne sussistono i presupposti. E' possibile infatti che in rari casi si possano presentare durante l'intervallo biennale tra due mammografie da screening, sintomi clinici sospetti di neoplasia o i cosiddetti "cancri intervallo".

Le donne che aderiscono allo screening, non effettuano solo un esame diagnostico, ma partecipano ad un "percorso di salute" e quindi dal momento dell'effettuazione del test in poi, possono segnalare ogni eventuale nuovo sintomo o manifestazione clinica che si dovesse verificare a carico del seno, ed effettuare verifiche od approfondimenti presso la struttura di Radiologia dedicata allo screening.

Nell'arco di 30 giorni dopo l'esecuzione del test, alla donna che ha aderito verrà inviata una lettera con la comunicazione che il test è "NEGATIVO", cioè che nel test non si è evidenziata la presenza di immagini sospette per patologia neoplastica maligna (la valutazione del test non tiene conto e non segnala l'eventuale presenza di reperti con sicuri caratteri di benignità). Tale lettera deve essere conservata come documento ai fini anamnestici.

Qualora dalla valutazione del test si evinca l'opportunità o la necessità di effettuare degli approfondimenti, le pazienti saranno contattate telefonicamente dal personale addetto allo screening, per esserne informate e per fissare entro 5 giorni dalla telefonata, l'appuntamento per gli approfondimenti clinico-diagnostici necessari.

Solo in caso di esito positivo agli approfondimenti diagnostici, viene fornita alla paziente documentazione necessaria alla prosecuzione delle procedure per il trattamento medico o chirurgico.

La sottoscritta nata a il

dichiara di essere stata sufficientemente informata dall'operatore sanitario.....
e di essere stata libera di chiedere chiarimenti durante il colloquio:

- Sulle caratteristiche principali dello screening mammografico e sull'esecuzione della mammografia
- Sui benefici attesi, ma anche sulla possibilità che piccole lesioni atipiche possono sfuggire all'esame mammografico (cancri intervallo)
- Sugli accertamenti diagnostici da eseguire in caso di positività della mammografia

Data

Firma

Inoltre, nel rispetto della normativa vigente relativa alla tutela della Privacy (D.Lgs n. 196/2003) sono stata informata:

- Sulla possibilità di coinvolgere il mio medico curante in tutte le fasi dello screening (accetto quindi che sia informato sull'iter del mio percorso clinico nel programma di screening)
- Sul trattamento dei dati personali e sensibili per le finalità del programma di screening
- Sulla possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento.

Data

Firma

