

Codice DB2016

D.D. 7 aprile 2014, n. 263

**Approvazione dei regolamenti dei Centri regionali di Riferimento per la formazione degli operatori e l'assicurazione di qualità nello screening dei tumori della mammella, della cervice uterina e del colonretto, in attuazione di quanto previsto dalla D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014.**

Con D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014 è stata approvata l'individuazione dei Centri regionali di riferimento per la formazione degli operatori e l'assicurazione di qualità nello screening dei tumori della mammella, della cervice uterina e del colonretto, nell'ambito del programma di Prevenzione Serena, a norma della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006.

I Centri regionali di riferimento per lo screening del cancro della mammella, della cervice uterina e del colonretto, sono individuati dalla deliberazione in parola, come di seguito dettagliato:

- Screening Mammografico: SS Senologia di Screening dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- Screening della Cervice Uterina: SC Anatomia ed Istocitopatologia Diagnostica e di Screening U dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- Screening del colonretto: centro di screening unificato della città di Torino, nell'ospedale San Giovanni Antica Sede (AOU Città della Salute e della Scienza di Torino).

La medesima deliberazione inoltre prevede, in particolare, che “[...] i Centri suddetti svolgono funzioni di formazione degli operatori e di controllo di qualità delle prestazioni effettuate, secondo modalità che saranno dettagliate nei regolamenti dei Centri stessi, che saranno definiti con successiva determinazione del Direttore della Direzione Sanità, da adottarsi entro il 31 marzo 2014”.

Rilevato che l'intervento di cui al presente provvedimento è attuativo dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Intervento 11.2 “Qualificazione dei Programmi di screening (oncologici, malattie infettive, etc.) e adeguamento degli screening aziendali agli standard nazionali”, che prevede, tra i risultati programmati, l’“Adozione della determinazione del Direttore della Direzione Sanità per l'approvazione dei regolamenti di attività dei Centri di Riferimento per lo screening del tumore della mammella, della cervice uterina e del colonretto, entro il 31.03.2014”.

Rilevato, altresì, che i Programmi Operativi 2013-2015 di cui sopra sono stati approvati, ai sensi dell'art. 15, comma 20 del D.L. n. 95/2012 – convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012 – in esito alle valutazioni emerse in sede di tavolo ministeriale di verifica sull'attuazione del Piano di rientro 2010-2012, approvato con DD.G.R. n. 1-415 del 02.08.2010, n. 44-1615 del 28.02.2011 e n. 49-1985 del 29.04.2011 e la loro attuazione costituisce condizione necessaria per non compromettere l'attribuzione, in via definitiva, delle risorse finanziarie, in termini di competenza e di cassa, condizionate alla piena attuazione dello stesso PRR.

Per quanto sopra esposto, risulta ora necessario approvare i regolamenti dei Centri regionali di riferimento Riferimento per gli screening oncologici, in attuazione di quanto previsto dalla D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014, così come dettagliato negli Allegati A, B, e C, parti sostanziali ed integranti della presente determinazione.

Si precisa che all'applicazione dei regolamenti in parola si provvederà nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi, o maggiori oneri per il bilancio regionale.

Tutto ciò premesso,

#### IL DIRETTORE

Vista la L.R. 23 del 28.07.2008 artt. 17 e 18;

Viste le DD.G.R. n. 1-415 del 02.08.2010, n. 44-1615 del 28.02.2011 e n. 49-1985 del 29.04.2011;

Vista la D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006;

Vista la D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013;

Vista la D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014.

#### *determina*

❖ di approvare i regolamenti dei Centri regionali di riferimento per la formazione degli operatori e l'assicurazione di qualità nello screening dei tumori della mammella, della cervice uterina e del colonretto, in attuazione di quanto previsto dalla D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014, così come dettagliato negli Allegati A, B e C, parti integranti e sostanziali della presente determinazione;

❖ di dare atto che l'intervento di cui al presente provvedimento è attuativo dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Intervento 11.2 "Qualificazione dei Programmi di screening (oncologici, malattie infettive, etc.) e adeguamento degli screening aziendali agli standard nazionali", che prevede, tra i risultati programmati, l'"Adozione della determinazione del Direttore della Direzione Sanità per l'approvazione dei regolamenti di attività dei Centri di Riferimento per lo screening del tumore della mammella, della cervice uterina e del colonretto, entro il 31.03.2014";

❖ di precisare che all'applicazione dei regolamenti in parola si provvederà nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi, o maggiori oneri per il bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e 16 del DPGR 8/R/2002.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale.

Il Direttore Regionale  
Sergio Morgagni

Allegato

## **Regolamento**

### **Centro di riferimento regionale per lo screening del carcinoma mammario**

#### **Premessa**

Il Centro di Riferimento Regionale per lo Screening del carcinoma mammario (CRR) si distingue dagli altri centri di riferimento previsti dalla DGR 111-3632 del 2-08-06 per essere attivo da data precedente (fin dal 1996) e per essere già stato oggetto di determinazioni regionali precedenti e successive rispetto alla DGR 111 del 2006 (Determ. 426 del 27-10-2003 e Determ. 258 del 18-12-2007). Il presente documento riprende, conferma e integra quanto già definito con tali atti.

#### **Sede**

La *sede* del CRR è identificata presso la SSCVD Senologia di Screening dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino. Come previsto dalla DGR 111-2006, per le strette sinergie richieste dalle funzioni di monitoraggio e valutazione degli indicatori di screening, il CRR afferisce al CPO-Piemonte ed è strutturalmente integrato nel Dipartimento Interaziendale di Prevenzione Secondaria dei Tumori.

Per quanto riguarda i corsi di formazione, la maggior parte dei corsi teorico-pratici sarà svolta presso la sede del CRR, mentre altre sedi potranno essere individuate in base alle specifiche necessità e tipologie di corso.

#### **Personale e organizzazione**

Le attività del centro sono condotte sotto la responsabilità di un Responsabile dirigente medico radiologo, in collaborazione con un coordinatore/dirigente per l'area tecnico diagnostica incaricato della valutazione e formazione dei tecnici di radiologia. Come previsto dalla DGR 111-2006, il Responsabile del CRR è individuato e nominato dal Gruppo di Coordinamento Regionale Screening. Requisiti fondamentali sono durata e volume dell'esperienza specifica nella conduzione di programmi di screening e di attività formative pertinenti. Analogamente il coordinatore/dirigente dell'area tecnico-diagnostica viene individuato e nominato dal Gruppo di Coordinamento Regionale.

L'attività si svolge in modo integrato con l'attività di monitoraggio e valutazione svolta dal CPO Piemonte e prevede quindi la stretta collaborazione con le competenze epidemiologiche.

Il CRR si avvarrà di collaborazioni realizzabili anche con la costituzione di gruppi multidisciplinari di discussione e valutazione di indicatori di efficacia. Deve anche essere previsto una collaborazione con un Fisico Sanitario per i controlli di qualità sulle apparecchiature, come previsto dalla normativa vigente.

Per quanto riguarda le risorse di personale si prevedono:

- n. 1 radiologo responsabile, afferente alla struttura organizzativa del CPO-Piemonte, fino a 1 equivalente di tempo pieno
- n. 1 coordinatore tecnico, afferente alla struttura organizzativa del CPO-Piemonte, fino a 1 equivalente di tempo pieno
- personale amministrativo e di segreteria, anche per funzioni di raccolta dati ed elaborazione di materiale didattico, fino a 1,5 equivalenti di tempo pieno

Con l'eccezione del coordinatore/dirigente tecnico, il personale di cui sopra era stato già previsto con la Determina Reg. 258 del 18-12-2007.

I membri del CRR svolgeranno la loro attività, escluse le attività di docenza, nell'ambito del debito orario istituzionalmente previsto per l'azienda di appartenenza.

Per quanto riguarda l'organizzazione delle attività di formazione, i docenti verranno rimborsati secondo le modalità previste per i corsi di formazione regionali. I partecipanti ai corsi svolgeranno tale attività nell'ambito e secondo le modalità già attualmente previste e applicate per i corsi di formazione regionale.

## **Attività**

### *Formazione*

Per le peculiarità dello screening mammografico, il CRR per lo screening del carcinoma mammario ha come mandato fondamentale la formazione ed il monitoraggio della qualità delle figure professionali più strettamente coinvolte nello screening del cancro della mammella (Radiologi e Tecnici di radiologia).

Tali finalità andranno peraltro perseguite anche con collaborazioni e interazioni con le altre discipline coinvolte nella diagnosi e terapia del carcinoma mammario, ma la formazione e il monitoraggio delle figure professionali non radiologiche verrà gestita in altri ambiti di competenza di disciplina e di organizzazione

Il CRR è quindi responsabile (in sinergia con il CPO-Piemonte) della pianificazione, del coordinamento e della promozione della formazione e potrà però contribuire alla formazione delle altre figure coinvolte nello screening mammografico (anatomo-patologi, chirurghi, e personale non medico, come infermiere professionali senologhe, etc) in collaborazione con società scientifiche, CPO-Piemonte, Rete Oncologica, Unità di Senologia. A questo scopo presenta ogni anno al coordinamento regionale un piano di formazione degli operatori, disegnato sulla base delle esigenze individuate dal Coordinamento Regionale stesso e delle eventuali criticità emerse dall'analisi dei risultati degli indicatori di performance.

Il CRR è anche la sede in cui si prevede di condurre i corsi di formazione/valutazione degli operatori di area radiologica. Gli operatori partecipanti a corsi di formazione tecnico-pratici che prevedono anche l'effettuazione di esami, saranno coperti per quanto riguarda i rischi professionali dall'assicurazione vigente nella loro azienda (o da assicurazioni personali nel caso di operatori non dipendenti da Aziende pubbliche).

Tra le attività caratterizzanti del CRR è prevista la partecipazione all'organizzazione di almeno un incontro annuale (Workshop Regionale) di presentazione e discussione dei risultati dei programmi attivi in Regione. Sono da prevedere anche strette collaborazioni con il GISMa e l'ONS.

### *Monitoraggio e promozione della qualità*

Le funzioni di controllo e promozione della qualità interessano le varie fasi del percorso del soggetto aderente allo screening e sono svolte dal CRR in stretta integrazione con il CPO-Piemonte. Il Responsabile del CRR ha pertanto accesso a tutta la documentazione clinica (esami radiologici, inclusi i preparati istologici, che potranno essere acquisiti ai fini di programmi di revisione) ed epidemiologica e a tutte le informazioni relative alle attività di screening, incluse le procedure organizzative, nei centri che svolgono l'attività di primo e secondo livello nei diversi dipartimenti. Tutto ciò anche al fine di identificare e verificare i requisiti di competenza e di formazione degli operatori di screening..

Il CRR valuterà l'opportunità di istituire gruppi permanenti di revisione e valutazione interdisciplinare degli indicatori di performance dei diversi centri, di indicatori intermedi di efficacia (tasso di identificazione diagnostica, tasso di completamento degli esami, distribuzione per stadi, etc.) e di indicatori diagnostici e terapeutici (casi intervallo, casi di sotto e sovra-trattamento, casi non trattati e/o persi al follow-up), disponibili dagli archivi correnti (CSI Piemonte).

## **Regolamento**

### **Centro di riferimento regionale per lo screening della cervice uterina**

#### **Sedi**

La sede del Centro di Riferimento Regionale è identificata presso il Centro Unificato Screening Cervico vaginale, Presidio Ospedaliero S. Giovanni Antica Sede dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

Le sedi dei corsi di formazione teorici e degli audit clinici saranno di volta in volta individuate dal comitato di coordinamento, in base alle specifiche necessità e tipologie di corso. Pertanto i corsi potranno svolgersi sia presso il CRR che presso altri servizi facenti parte del programma di screening cervicale della regione Piemonte. In specifico, la formazione pratica del personale prelevatore e dei colposcopisti avrà come sede di riferimento il Centro di Colposcopia del presidio ospedaliero S. Anna dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

#### **Personale e organizzazione**

Le attività del Centro di Riferimento Regionale saranno condotte sotto la responsabilità di un Comitato di Coordinamento Multidisciplinare composto da:

- due citolettori,
- due anatomopatologi,
- due colposcopisti,
- due prelevatori,
- un rappresentante del CPO Piemonte ed un coordinatore dei dipartimenti piemontesi.

I componenti saranno identificati dal Coordinamento Regionale degli screening e resteranno in carica per tre anni, con possibilità di rinnovo dell'incarico.

Il Comitato di Coordinamento individuerà al suo interno un Coordinatore.

Le attività amministrative del Centro e quelle relative all'organizzazione del controllo della qualità verranno garantite da personale afferente al CPO Piemonte.

Tutto quanto sopra esplicitato determinerà un impegno di personale pari a:

- 0,5 unità di personale dipendente a tempo pieno per lo staff (amministrativo e di segreteria, con compiti di raccolta ed elaborazione di dati, gestione archivi, elaborazione materiale didattico).
- 0,5 unità di personale medico dipendente a tempo pieno (equivalente all'impegno complessivo previsto per colposcopisti, patologi ed epidemiologi)
- 0,3 unità di personale dipendente di ruolo tecnico e prelevatore

I membri del comitato di coordinamento svolgeranno la loro attività, stimabile in una giornata al mese (escluse le attività di docenza), nell'ambito del debito orario nei confronti dell'azienda di appartenenza che sosterrà anche eventuali spese di trasferta.

#### **Attività**

##### Formazione

Per quanto riguarda le funzioni di formazione, il centro di riferimento è responsabile della pianificazione, del coordinamento e della promozione della formazione di tutti i livelli professionali coinvolti nello screening della cervice uterina (prelevatori, ginecologi, anatomopatologi, epidemiologi, tecnici sanitari di laboratorio biomedico, citolettori, personale amministrativo, etc.). A questo scopo Il Comitato di Coordinamento Multidisciplinare del CRR presenterà ogni anno al Coordinamento Regionale screening un

piano di formazione, disegnato sulla base delle esigenze individuate dal coordinamento regionale stesso e delle eventuali criticità emerse dall'analisi dei risultati degli indicatori di performance.

L'attività di formazione, a partire dai risultati e dal monitoraggio degli indicatori del programma, si svilupperà attraverso moduli di formazione teorica, incontri di sottogruppi specifici e multidisciplinari (audit clinici) e tirocini pratici.

E' obbligo per i nuovi operatori di screening effettuare e portare a termine con successo il percorso formativo prestabilito dal CRR per le singole professionalità prima di poter accedere alle attività di screening. Moduli formativi sia pratici che teorici sono previsti per il re-training e l'aggiornamento professionale di tutte le discipline coinvolte.

Gli operatori partecipanti a corsi di formazione pratica che prevedono anche l'effettuazione di esami colposcopici e prelievo di materiale biologico in strutture identificate dal centro di riferimento diverse da quelle dell'Azienda di appartenenza, saranno coperti per quanto riguarda i rischi professionali dall'assicurazione vigente nella loro azienda (o da assicurazioni personali nel caso di operatori non dipendenti da Aziende pubbliche).

I docenti inseriti nell'attività di formazione verranno rimborsati secondo le modalità previste per i corsi di formazione regionali.

### Monitoraggio e promozione della qualità

Le funzioni di controllo e promozione della qualità interessano tutte fasi del percorso del soggetto aderente allo screening cervicale dal prelievo, all'effettuazione del secondo livello colposcopico fino all'approccio terapeutico. Pertanto, allo scopo di verificare la qualità delle diverse fasi, il comitato di coordinamento ha accesso a tutta la documentazione clinica (inclusi i preparati istologici) ed epidemiologica dei soggetti coinvolti. Inoltre il comitato ha accesso a tutte le informazioni relative alle procedure organizzative di primo e secondo livello dei dipartimenti di screening cervicale piemontesi.

Il Comitato valuterà l'opportunità di istituire gruppi permanenti di revisione e valutazione interdisciplinare degli indicatori di performance dei diversi centri, di indicatori intermedi di efficacia (Valori predittivi positivi, correlazione cito-istologica, tasso di identificazione diagnostica, distribuzione per stadi, etc.) e di indicatori diagnostici e terapeutici (casi intervallo, casi di sotto e sovra-trattamento, casi non trattati e/o persi al follow-up), disponibili dagli archivi correnti (CSI Piemonte).

## **Regolamento**

### **Centro di riferimento regionale per lo screening coloretale**

#### **Sede**

La sede del centro di riferimento è identificata presso il centro di screening unificato della città di Torino, nell'ospedale S Giovanni Antica Sede dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della salute e della Scienza, nei locali utilizzati anche per lo svolgimento dell'attività relativa al programma di screening sigmoidoscopico della città di Torino.

Le sedi dei corsi di formazione e retraining potranno essere individuate, dal comitato di coordinamento, in base alle specifiche necessità e tipologie di corso, anche presso altri servizi di endoscopia della Regione.

Al fine di evitare interferenze con l'attività istituzionale è richiesto come requisito che questi servizi abbiano potuto assicurare nei due anni precedenti il volume di attività di screening necessario a garantire la copertura della popolazione di riferimento.

#### **Personale e organizzazione**

Le attività del centro sono condotte sotto la responsabilità di un Comitato di Coordinamento Multidisciplinare composto da:

Due gastroenterologi

Un anatomo-patologo

Un rappresentante del personale infermieristico

Un rappresentante del CPO Piemonte

I membri del Comitato di Coordinamento verranno identificati dal Coordinamento Regionale di screening, previa consultazione, per le componenti di gastroenterologia e anatomia patologica, con le società scientifiche; il rappresentante del personale infermieristico verrà scelto a rotazione tra quelli operanti nei servizi di endoscopia cui afferiscono i gastroenterologi nominati nel coordinamento stesso.

I membri del Comitato di Coordinamento resteranno in carica 3 anni con possibilità di rinnovo dell'incarico.

Il Comitato di Coordinamento individuerà al suo interno un Coordinatore.

Per quanto riguarda l'impegno del *personale* sono previste:

- 0,5 unità di personale dipendente a tempo pieno per lo staff (amministrativo e di segreteria, con compiti di raccolta ed elaborazione di dati, gestione archivi, elaborazione materiale didattico).
- 0,5 unità di personale medico dipendente a tempo pieno (equivalente all'impegno complessivo previsto per gastroenterologi e patologi)
- 0,3 unità di personale dipendente di ruolo infermieristico

I membri del comitato di coordinamento svolgeranno la loro attività, stimabile in una giornata al mese (escluse le attività di docenza) nell'ambito del debito orario nei confronti dell'azienda di appartenenza che sosterrà anche eventuali spese di trasferta.

Per quanto riguarda l'organizzazione delle attività di formazione, i docenti verranno rimborsati secondo le modalità previste per i corsi di formazione regionali. I partecipanti ai corsi svolgeranno tale attività nell'ambito e secondo le modalità già attualmente previste e applicate per i corsi di formazione regionale.

#### **Attività**

##### *Formazione*

Il centro di riferimento è responsabile della pianificazione, del coordinamento e della promozione della formazione di tutti i livelli professionali coinvolti nello screening del cancro coloretale (infermieri, endoscopisti, anatomopatologi, epidemiologi, tecnici sanitari di laboratorio biomedico, personale amministrativo, etc.). A questo scopo presenta ogni anno al coordinamento regionale un piano di formazione degli operatori, disegnato sulla base delle esigenze individuate dal coordinamento regionale stesso e delle eventuali criticità emerse dall'analisi dei risultati degli indicatori di performance.

Il centro di riferimento è anche la sede in cui si prevede di condurre i corsi di retraining degli endoscopisti e dei patologi, secondo il modello proposto dal Centro Controllo Malattie e dall'Osservatorio

Nazionale Screening. Gli operatori partecipanti a corsi di retraining che prevedono anche l'effettuazione di esami endoscopici sotto supervisione nelle strutture del centro di riferimento, diverse quindi da quelle dell'Azienda di appartenenza, saranno comunque coperti per quanto riguarda i rischi professionali dall'assicurazione vigente nella loro azienda (o da assicurazioni personali nel caso di operatori non dipendenti da Aziende pubbliche).

#### *Monitoraggio e promozione della qualità*

Le funzioni di controllo e promozione della qualità interessano le varie fasi del percorso del soggetto aderente allo screening, dall'appuntamento in endoscopia alle indicazioni per l'eventuale trattamento o per la sorveglianza endoscopica. Il comitato di coordinamento ha pertanto accesso a tutta la documentazione clinica (inclusi i preparati istologici, che potranno essere acquisiti ai fini di programmi di revisione) ed epidemiologica e a tutte le informazioni relative alle attività di screening, incluse le procedure organizzative, nei centri che svolgono l'attività di primo e secondo livello nei diversi dipartimenti.

Il comitato valuterà l'opportunità di istituire gruppi permanenti di revisione e valutazione interdisciplinare degli indicatori di performance dei diversi centri, di indicatori intermedi di efficacia (tasso di identificazione diagnostica, tasso di completamento degli esami, distribuzione per stadi, etc.) e di indicatori diagnostici e terapeutici (casi intervallo, casi di sotto e sovra-trattamento, casi non trattati e/o persi al follow-up), disponibili dagli archivi correnti (CSI Piemonte e Rescue).