

D.A. n. 01845/12

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



L'ASSESSORE DELLA SALUTE

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA** l'intesa Stato-Regioni del 23 Marzo 2005 con la quale è stato adottato il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007;
- VISTO** il D.A. n. 1261 del 14/6/2007 pubblicato sulla GURS n. 29 del 29/6/2007 con il quale si approvavano le "Direttive regionali per la predisposizione dei protocolli operativi aziendali per l'attivazione o l'adeguamento dei programmi di screening";
- VISTA** la L.R. n. 19 del 16/12/2008 "Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti Regionali";
- VISTA** la L.R. n. 5 del 14/04/2009 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- VISTO** il Progetto del Dipartimento ASOE prot. n.1114 del 29/07/2009 per il miglioramento degli screening oncologici nella Regione Siciliana;
- VISTA** la nota prot. DGPREV.IX/0012478-P del 17.3.2010 con cui il Ministero della Salute comunica l'approvazione del suddetto progetto;
- VISTA** l'intesa Stato-Regioni del 29 Aprile 2010 con la quale è stato adottato il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012;
- VISTO** il D.A. n. 3320 del 30/12/2010 pubblicato sulla GURS n. 8 del 18/2/2011 con il quale viene delineato il nuovo "Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012;
- CONSIDERATA** l'importanza che gli screening oncologici vengano eseguiti in modo appropriato ed in particolare da personale appositamente formato e dedicato affinché siano efficaci nel ridurre la mortalità per tumore;
- CONSIDERATO** che, dati i mutamenti intervenuti con le citate L.R. n. 19/2008 e L.R. n. 5/2009, si ritiene necessario procedere alla modifica delle "Direttive regionali per la predisposizione dei protocolli operativi aziendali per l'attivazione o l'adeguamento dei programmi di screening" emanate con il D.A. n. 1261/2007;
- VISTA** la nota n. 56971 del 19/7/2012 riguardante il documento adottato dal Comitato LEA nella seduta del 26.3.12 relativo allo standard per l'individuazione di strutture semplici e complesse del S.S.N.;
- CONSIDERATO** necessario indicare alle Aziende che, nell'ambito della riorganizzazione che dovrà aver luogo entro il 31.12.2012 per rispettare lo standard sopra citato, al fine di migliorare la funzionalità del servizio, fra le Unità Operative Semplici debbano essere inserite quelle di Screening, rimanendo comunque entro i limiti totali previsti dallo standard;
- RAVVISATA** l'opportunità, anche al fine di allinearsi agli standard nazionali, di continuare ad utilizzare per la "2° parte: protocolli tecnico-operativi" delle "Direttive regionali" il documento del Ministero della Salute dal titolo "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", appositamente elaborato dai tre gruppi di lavoro istituiti con i decreti ministeriali del 3 novembre 2004 e del 18 ottobre 2005, per fornire idoneo supporto alle regioni per la

pianificazione delle attività di screening previste dal Piano nazionale della prevenzione;

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, sono approvate le "Direttive regionali per l'esecuzione degli screening oncologici in Sicilia", di cui all'allegato 1 facente parte integrante del presente decreto, che sostituiscono integralmente le precedenti direttive emanate con il D.A. n. 1261/2007.

Art. 2

Si da' atto che il citato documento "Direttive regionali per l'esecuzione degli screening oncologici in Sicilia" è costituito da due parti:

"1ª parte: Ruoli e funzioni", consistente in un documento concordato nel corso delle riunioni dei tavoli tecnici degli screening oncologici;

"2ª parte: Protocolli tecnico-operativi", consistente nel documento pubblicato dal Ministero della Salute nel novembre 2006 dal titolo: "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", elaborato dai tre gruppi di lavoro istituiti con i decreti ministeriali del 3 novembre 2004 e del 18 ottobre 2005 e disponibile all'indirizzo web:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_774_allegato.pdf

Art. 3

Le Unità Operative Semplici di Screening dovranno essere inserite nel totale delle strutture semplici previste dallo standard di cui al documento citato in premessa.

Art. 4

E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali (ASP) della Regione di dare esecuzione al presente decreto, ribadendo che la puntuale attuazione dei programmi di screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto è inserita tra i LEA e rientra tra gli obiettivi prioritari ad essi assegnati.

Il presente decreto viene inviato alla GURS per la pubblicazione.

Palermo, 18 SET. 2012

Il Dirigente dell'Unità di Staff
"Coordinamento screening oncologici e di popolazione"
Dott.ssa Gabriella Dardanoni

Il Dirigente Generale
Dipartimento per le Attività Sanitarie
ed Osservatorio Epidemiologico
Dott.ssa Lucia Borsellino



L'Assessore
Dott. Massimo Russo

DIRETTIVE REGIONALI PER L'ESECUZIONE DEGLI SCREENING ONCOLOGICI IN SICILIA

Premessa

Gli screening oncologici sono posti fra i Livelli Essenziali di Assistenza in quanto efficaci nel ridurre la mortalità per tumore e devono essere garantiti a tutta la popolazione siciliana.

I programmi di screening sono intesi come un percorso assistenziale complesso, esempio di architettura organizzativa a rete, contestualizzato nella realtà operativa dell'ASP. Il percorso screening è costituito prevedendo l'intersezione di una rete verticale a matrice organizzativo-gestionale e di una rete orizzontale a matrice clinico-operativa.

L'Hub del sistema è il Dipartimento di Prevenzione che rappresenta il fulcro organizzativo del programma, e che tuttavia non esercita alcuna funzione gerarchica.

Il programma di screening è articolato in 4 fasi organizzative principali:

- 1) organizzazione (comprende tutte le attività preparatorie per l'invito della popolazione, nonché la raccolta dei dati di attività dal 1° e dal 2° livello per il debito informativo degli indicatori verso la Regione e l'ONS);
- 2) primo livello (esecuzione del test di screening);
- 3) secondo livello (esecuzione degli approfondimenti diagnostici);
- 4) terzo livello (trattamento e follow up - chirurgia, oncologia, radioterapia, etc.).

La sequenza degli atti tecnico-professionali da attuarsi nelle fasi suddette è sostenuta dalle linee guida GISMa, GISCi, GISCoR e dalle raccomandazioni del Ministero della Salute.

E' da ribadire che il programma di screening è tale laddove vengano attivate e gestite da parte dell'ASP tutte le 4 fasi elencate, nessuna delle quali può essere disgiunta dalle altre.

Sono quindi definiti due tipi di responsabilità:

- a) responsabilità dell'organizzazione e del raggiungimento dell'obiettivo di salute (Outcome) che attiene al Dipartimento di Prevenzione tramite il Centro Gestionale Screening;
- b) responsabilità della produzione della prestazione (Output) che attiene ai referenti delle diverse strutture di 1°, 2° e 3° livello.

Di seguito si illustrano le modalità organizzative da adottare.

1ª PARTE: RUOLI E FUNZIONI

LIVELLO REGIONALE

Il coordinamento generale degli screening oncologici su base regionale viene effettuato dal Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) che si avvale delle proprie strutture e del Coordinamento Regionale Screening istituito con D.A. n. 1237 del 13/05/2010.

Competenze del DASOE:

- 1) emanazione di linee guida e direttive per l'esecuzione degli screening oncologici in Sicilia;
- 2) indicazione degli obiettivi da raggiungere;
- 3) programmazione dell'attività di formazione e aggiornamento su base regionale;
- 4) raccolta ed elaborazione periodica dei dati sulle attività di screening a livello regionale;
- 5) monitoraggio e valutazione dei risultati;
- 6) controllo di qualità;

- 7) predisposizione di campagne informative e iniziative comunicative a livello regionale;
- 8) interrelazione e collaborazione con l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) del CCM del Ministero della Salute.

Competenze del Coordinamento Regionale Screening:

- 1) definizione tecnico-scientifica di linee guida e direttive per l'esecuzione degli screening oncologici in Sicilia;
- 2) definizione tecnico-scientifica delle attività di formazione e aggiornamento;
- 3) monitoraggio delle attività e verifica di qualità con l'ausilio degli indicatori standard nazionali, con proposta di azioni di miglioramento ove necessario;
- 4) collaborazione alla predisposizione di campagne informative e iniziative comunicative;
- 5) effettuazione di riunioni periodiche di audit per i referenti locali di screening per l'individuazione degli eventi critici e sentinella e attivazione di gruppi di lavoro per il miglioramento della qualità;
- 6) organizzazione di site visits di supporto operativo e logistico alla gestione dei programmi.

LIVELLO AZIENDALE

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 possono coinvolgere le strutture aventi i requisiti che insistono sul proprio territorio o appartenenti ad Aziende ospedaliere e/o universitarie. 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.

Centro Gestionale Screening presso le ASP della Regione Sicilia

Presso ciascuna ASP deve essere costituito un Centro Gestionale Screening (CGS), preferibilmente allocato presso il Dipartimento di Prevenzione – Unità di Epidemiologia, fulcro organizzativo e gestionale del programma e centro di snodo dei flussi informativi per tutti e tre gli screening oncologici, che si configura come unità operativa semplice, di cui la Direzione Aziendale individua, con apposito atto formale, un responsabile.

La dotazione organica di personale operante a tempo pieno, dedicato e formato dovrà comprendere due medici igienisti, un infermiere/assistente sanitario, due amministrativi, un tecnico informatico. Se necessario, a seconda delle esigenze di territorio e di popolazione, si aggiungerà ulteriore personale che preli per il CGS un quantitativo parziale del proprio orario di servizio tale da raggiungere la quota oraria totale necessaria allo sviluppo dello screening.

Competenze del responsabile del Centro Gestionale Screening:

- 1) definizione delle liste dei soggetti da arruolare negli screening;
- 2) collaborazione con i MMG e i referenti responsabili di ciascuno screening per la pulizia delle liste;
- 3) gestione informatizzata degli inviti di 1° livello;
- 4) supervisione e sostegno ai referenti di ciascuno screening per il corretto utilizzo del software gestionale;
- 5) gestione, manutenzione ordinaria, upgrade e modifiche del software gestionale, anche a seguito di specifiche modifiche richieste dai referenti di ciascuno screening;

- 6) gestione dei rapporti coi MMG, in raccordo con le attività svolte dagli operatori dei singoli screening;
- 7) raccolta dei dati aziendali, ed elaborazione epidemiologica e statistica degli stessi per le società scientifiche di riferimento e per l'Osservatorio Nazionale Screening, nonché trasmissione degli stessi al Coordinamento regionale screening;
- 8) raccordo operativo con i referenti responsabili di ciascuno screening per la valutazione congiunta dei risultati e applicazione delle procedure di miglioramento della qualità;
- 9) gestione dei punti di comunicazione della ASP relativi agli screening, formazione continua degli operatori e supervisione dell'operato (numeri verdi, call center, punti di front office, etc.) in raccordo con i responsabili dei rispettivi screening;
- 10) partecipazione ove richiesto ai tavoli tecnici del Coordinamento regionale screening.

Istituzione delle U.O. Semplici di Screening presso le ASP della Regione Sicilia

La gestione effettiva delle attività di 1° e 2° livello nonché il coordinamento e la verifica del 3° livello compete ai centri operativi, uno per ciascuno dei tre screening oncologici (mammografico, cervice uterina, colonretto).

Al fine della piena realizzazione degli screening oncologici sul territorio regionale, è necessario rimodulare i carichi di lavoro del personale ad oggi operante allo screening in modo da ottenere personale dedicato e specializzato in grado di svolgere l'attività all'interno del proprio orario di servizio e, dunque, che operi in Unità Operative (U.O.) di Screening, una per ciascuno dei tre screening oncologici (mammografico, cervice uterina, colon retto) in ogni ASP.

Tale rimodulazione riguarda in particolar modo alcune figure professionali (i radiologi e i tecnici di radiologia per lo screening mammografico, i ginecologi per lo screening del cervicocarcinoma, gli endoscopisti per lo screening del colon retto) che dovranno dedicarsi in primo luogo all'attività di screening, garantendo la qualità dell'operato secondo le linee guida nazionali, mentre le ASP in cui i carichi di lavoro di tale personale siano già completi, li rimoduleranno, al fine di utilizzare detto personale per l'attività di prevenzione, canalizzando, laddove fosse necessario, tramite i CUP, le prestazioni non attinenti allo screening ad altre strutture, anche del privato convenzionato.

In quest'ottica le U.O. Semplici di Screening avranno almeno la seguente dotazione organica di personale operante a tempo pieno, dedicato e formato secondo le linee guida della materia:

- screening mammografico: due radiologi, due TSRM, un infermiere e un amministrativo;
- screening cervicocarcinoma: due ginecologi colposcopisti, due infermieri e un amministrativo;
- screening colonretto: due dirigenti endoscopisti, due infermieri e un amministrativo.

Tale personale sarà il nucleo fondante dell'attività di screening, cui si potrà aggiungere in numero variabile, a seconda delle esigenze di territorio e di popolazione, eventuale ulteriore personale che presti per l'U.O. un quantitativo parziale del proprio orario di servizio tale da raggiungere la quota oraria totale necessaria allo sviluppo dello screening.

Le U.O. di Screening si configurano come U.O. con personale operante a tempo pieno, e una componente costituita dal personale operante part-time allo screening, che dipenderà per tutti gli aspetti organizzativi, operativi e amministrativi dalla suddetta Unità operativa per il tempo di lavoro ad essa dedicato. Tale tempo dovrà essere stabilito con precisione al momento dell'individuazione del personale operante part time allo screening, in relazione alla quantità e alla cadenza del servizio, onde evitare sovrapposizioni di compiti o inefficienze nella gestione dell'attività di screening.

Pertanto entro il 31.12.2012 i Direttori Generali delle ASP dovranno provvedere a istituire le U.O. semplici di Screening nell'ambito del provvedimento di riorganizzazione di tutte le Unità Operative e nei limiti previsti dallo standard per l'individuazione di strutture semplici e complesse del S.S.N. Nel caso di ASP con popolazione minore di 400.000 abitanti il Direttore Generale potrà valutare l'opportunità di tale istituzione, che rimane invece obbligatoria per le altre ASP. A tal fine



provvederà se necessario a modificare opportunamente la pianta organica dell'Azienda. Per ogni Unità Operativa di Screening la Direzione Aziendale individua un responsabile con apposito atto formale.

Il personale tecnico specifico individuato per le attività di screening dovrà essere scelto tra quello già formato o, all'occorrenza, essere adeguatamente formato, così come previsto dalle linee guida regionali e nazionali.

Il Capo del Dipartimento in cui viene incardinata la U.O. di Screening e i Direttori di Struttura Complessa dovranno concordare col Responsabile dell'U.O. di Screening l'individuazione di tale personale in base alle esigenze organizzative di sviluppo dello screening sul territorio di competenza.

Le U.O. di Screening dovranno poi relazionarsi con il Centro Gestionale Screening cui spetta il compito dell'invio degli inviti e della costruzione delle agende di lavoro sulle indicazioni provenienti dalle U.O. di Screening. Il personale delle due U.O. dovrà relazionarsi mensilmente per lo scambio di informazioni necessario ad un proficuo lavoro di supporto alle necessità dell'utenza e al ritorno dell'informazione per gli operatori stessi.

Le U.O. di Screening devono garantire anche il secondo livello dello screening, cioè gli approfondimenti per i casi dubbi/positivi. In questa fase occorre anche la presenza di altre figure professionali, come l'anatomopatologo. Laddove il personale esistente nella ASP non fosse, al momento, in grado di assolvere tale compito per mancanza di adeguata formazione o di apparecchiature necessarie, si dovrà provvedere a fornire l'una e le altre nel breve tempo, e garantire nel frattempo il secondo livello tramite il ricorso ad operatori di altre U.O. della stessa o di altra ASP.

Ogni U.O. di Screening dovrà relazionarsi con gli operatori del 3° livello (chirurgo, oncologo, anestesista, ecc.) per la corretta gestione del paziente positivo e del successivo percorso. Laddove tali figure, e dunque una adeguata struttura chirurgica, non fossero presenti nella propria ASP, o non in grado di rispettare le procedure diagnostico-terapeutiche previste dai protocolli di screening, è fatto obbligo alla ASP di creare protocolli di intesa con strutture pubbliche o private in grado di fornire percorsi brevi alle persone trovate positive allo screening nel rispetto della tempistica e delle procedure terapeutiche indicate nelle linee guida dello screening (vedi protocolli FONCAM, indicazioni GISMa, GISCI, GISCoR e ONS).

Competenze del responsabile dell'Unità Operativa di Screening:

- 1) notifica a tutti gli operatori di screening del protocollo operativo definito dalla ASP per il singolo screening e ulteriore definizione di specifici protocolli operativi diagnostico-terapeutici per l'applicazione delle linee guida di riferimento (GISMa, GISCI, GISCoR, EUREF, FONCAM, etc.);
- 2) collaborazione con il CGS per la pulizia delle liste dei soggetti da sottoporre a screening (ricerca negli archivi storici, accesso agli archivi ospedalieri, etc.);
- 3) verifica esecuzione test di 1° livello e gestione percorsi 2° e 3° livello (individuazione dei soggetti positivi al 1° livello da avviare al 2° e dei soggetti da avviare al 3°);
- 4) gestione della comunicazione dei risultati ai soggetti positivi al 1° livello e dei risultati al 2° e 3° livello;
- 5) gestione della ricezione dei dati del 1°, 2° e 3° livello sia dove l'inserimento dati avviene in automatico da parte delle singole strutture afferenti ai vari livelli sia ove il sistema informatizzato non colleghi tutti i livelli;
- 6) raccordo con gli sportelli informativi e di counselling per la corretta informazione nell'ambito del singolo screening e in relazione alle varie fasi del programma;
- 7) verifica dell'applicazione delle corrette procedure nei percorsi di 1°, 2° e 3° livello, analisi dei risultati e proposta di eventuali correttivi;



- 8) collaborazione con il CGS per l'analisi degli indicatori di processo, studio dell'eventuale discostamento dagli standard nazionali e applicazione delle procedure di modifica atte al miglioramento;
- 9) partecipazione ai tavoli tecnici del Coordinamento regionale screening.

Protocollo operativo aziendale di attuazione degli screening

Il Direttore Sanitario di ogni ASP, sulla base delle indicazioni assessoriali e delle proposte dei responsabili delle Unità Operative Screening e del CGS, formalizzerà un programma attuativo che stabilisca per ciascuno screening il programma operativo generale, le modalità di reclutamento, i percorsi diagnostici e i percorsi clinici per i soggetti positivi.

Tale protocollo dovrà essere inviato al DASOE all'attivazione di ogni screening e reinviato ad ogni eventuale modifica dello stesso, per permettere il controllo di qualità sulle procedure.

Il protocollo operativo dovrà essere adottato dal Direttore Generale dell'ASP con formale atto deliberativo e pubblicizzato presso tutti gli operatori destinati agli screening.

2ª PARTE: PROTOCOLLO TECNICO-OPERATIVO

Si fa riferimento al documento pubblicato dal Ministero della Salute nel novembre 2006 dal titolo: "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", elaborato dai tre gruppi di lavoro istituiti con i decreti ministeriali del 3 novembre 2004 e del 18 ottobre 2005 e disponibile all'indirizzo web:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_774_allegato.pdf

