

SISTEMA DI SITE VISIT PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITA' DEI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI

RAZIONALE E PROCEDURE PER L'ESPLETAMENTO DELLE SITE VISIT PER I PROGRAMMI AZIENDALI DI SCREENING DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

OBIETTIVI della ASSICURAZIONE di QUALITA' tramite SITE VISIT

1. Revisione delle performance e degli esiti dei programmi di screening e delle singole unità all'interno dei programmi
2. Identificazione dei punti critici e di controllo
3. Proposta di soluzioni ai problemi individuati prima o durante la site visit stessa
4. Supporto per il miglioramento delle competenze e delle performance
5. Promozione della educazione continua degli operatori
6. Supporto alle autorità sanitarie per la pianificazione di interventi atti al raggiungimento degli obiettivi fissati dal PSN e PSR nonché per il raggiungimento e il mantenimento degli standard di qualità fissati a livello nazionale (ONS) e locale

ARTICOLAZIONE DELLE SITE VISIT

Motivo della site visit

Le site visit possono essere attivate per:

1. Visite periodiche e di routine
2. In seguito all'individuazione di indicatori GISMa fuori dagli standard
3. Per un cambiamento programmato di protocollo, su richiesta del programma stesso o del coordinamento regionale screening.

Modalità di convocazione

Le site visit vengono effettuate dallo staff professionale di riferimento del CRRPO, con la presenza di un referente degli screening di un'altra regione italiana, e si svolgono in un'unica giornata. Questa équipe verrà indicata di seguito come visitors. La convocazione, a firma del referente regionale dei programmi di screening, con la specificazione della data, dell'orario di inizio e della presunta durata della visita sarà indirizzata al/i responsabile/i aziendale/i del programma e al direttore sanitario con un anticipo di 2 mesi. Si richiede esplicita conferma con eventuale modifica della data se richiesto e con indicazioni sulla sede da raggiungere. Di concerto due mesi prima della visita sarà fornito da parte del CRRPO un questionario conoscitivo che il programma dovrà compilare.

Richieste contenute nella convocazione

Il/i responsabile/i del programma, anche avvalendosi della collaborazione dei professionisti di riferimento, compilerà il questionario ad hoc per le parti di sua competenza e lo invierà almeno un mese prima della esecuzione delle site visit al referente regionale.

S.S. Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRRPO)
Direttore Paola Mantellini

Nella convocazione è fatta esplicita richiesta della presenza del Direttore Sanitario, del/i responsabile/i del programma (organizzativo, clinico e valutativo) e delle relative segreterie nonché dei professionisti aziendali di riferimento per il programma. In particolare si richiede la presenza anche di:

Referente del call center

Referente del sistema informativo

Referente TSRM

Referente della fisica sanitaria

Referente radiologo

Referente anatomia patologica/citologia

Referente chirurgia

Oltre al questionario devono essere inviati un mese prima della site visit una serie di documenti esplicitati nel paragrafo "Svolgimento della site visit".

STAFF PROFESSIONALE DEL CRRPO CHE EFFETTUA LE SITE VISIT

In questo staff devono essere presenti le seguenti figure professionali: un referente organizzativo, un TSRM, un radiologo, un patologo, un referente per l'applicativo di screening, un chirurgo, un fisico sanitario, un referente valutativo. Eventuali modifiche devono essere tempestivamente comunicate al programma.

SVOLGIMENTO DELLA SITE VISIT

Fase preparatoria:

1) Due mesi prima della site visit la segreteria CRRPO invia al/i responsabile/i del programma il questionario e il presente documento in modo da permettere una adeguata preparazione delle site visit.

2) Un mese prima della data della site visit il responsabile di programma dovrà inviare per e-mail alla segreteria CRRPO:

- il questionario compilato,
- una analisi di contesto ovvero una nota scritta in cui è descritta in dettaglio l'organizzazione del programma con indicazioni sulle modalità organizzative, sulle sedi di erogazione del I, II e III livello nonché i laboratori e i servizi di anatomia patologica e di chirurgia di riferimento,
- l'organigramma o funzionigramma o materiale documentale attestante le responsabilità nell'ambito del programma,
- lettere di invito e di risposta del referto negativo e positivo,
- materiale informativo consegnato all'utenza,

S.S. Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRRPO)
Direttore Paola Mantellini

- i protocolli in uso per la gestione dei casi che necessitano di approfondimento e per quelli da indirizzare al percorso di trattamento,
- l'elenco dei partecipanti locali.

3) Se del caso, una settimana prima della effettuazione della site visit verrà effettuata una call conference con il/i responsabile/i del programma per modulare tempi e fasi della visita a seguito della revisione del questionario e dell'analisi di contesto inviata.

Giorno della site visit

La site visit si articola in 3 fasi:

- Un modulo generale iniziale in cui si affrontano in plenaria con tutte le figure coinvolte, compreso il Direttore Sanitario, le tematiche di ordine generale relative alla organizzazione e agli indicatori prodotti per il debito nazionale.
- Moduli specifici (ambienti e tecnologia, qualità tecnica e clinico-diagnostica): ci si divide in sottogruppi per analizzare le specifiche realtà.
- Un modulo generale finale: nuovo incontro in plenaria, alla presenza del Direttore sanitario, dove si illustrano le conclusioni della site e si concorda la redazione e la trasmissione della relazione da parte dello staff CRRPO al programma di screening visitato.

Di seguito un maggiore dettaglio delle varie fasi, della documentazione e del materiale necessario di cui disporre.

1) Modulo generale iniziale

Con il supporto del questionario trasmesso e della documentazione disponibile si procede alla:

- Valutazione della comprensibilità del questionario con richiesta di opinione e commenti al gruppo che lo ha compilato,
- descrizione dell'organigramma e identificazione dei responsabili delle singole funzioni (organizzazione, primo livello, secondo livello, terzo livello, valutazione, sistema informativo e flusso informativo per ogni livello),
- descrizione del modello organizzativo (centri di erogazione del test di screening, modalità di invito e sollecito, orari di apertura, primo e secondo livello, ecc.),
- revisione lettere e materiale informativo,
- analisi delle campagne informative più recenti (incontri con popolazione, stakeholder, MMG, comunità, ecc.) regionali e locali,
- analisi in dettaglio dei protocolli/procedure

Con il supporto degli indicatori come da debito informativo nazionale si procede alla disamina della performance del programma.

2) Moduli specifici per le singole funzioni

A conclusione della sessione plenaria, ci si divide in sottogruppi per la valutazione / visita delle singole funzioni.

1° Modulo specifico: organizzazione –valutazione -aspetti comunicativi

Personale coinvolto: responsabile organizzativo, referente applicativo screening RIS-PACS, referente valutativo, personale impegnato nelle segreterie/coordinamento screening.

Si analizzano più in dettaglio:

- Gestione liste anagrafiche
- Gestione degli inviti e solleciti
- Protocolli per l'erogazione del test di screening
- Gestione donne negative, positive (compresi i rifiuti e le non presentazioni)
- Protocollo inviti e appuntamenti secondo livello
- Protocolli relativi agli esami di approfondimento
- Accordi con chirurgie di riferimento
- Analisi particolareggiata degli indicatori prodotti per il GISMa
- Analisi dei materiali per quanto attiene agli aspetti comunicativi

2° Modulo specifico: ambienti e tecnologia (per erogazione del test di screening e per erogazione degli approfondimenti) per ogni sede (mammografi, ecografi, diafanoscopi, monitor, strumentazioni CR, sistema RIS-PACS):

Personale coinvolto: fisico sanitario, tecnico sanitario di radiologia, radiologo/senologo, referente organizzativo, referente per l'applicativo di screening.

Si prende visione della tecnologia in uso e degli ambienti in cui è collocata sia per quanto attiene al 1° che al 2° livello. Si procede alla verifica del flusso di lavoro (trasmissione immagini, registrazione referti, archiviazione) e della documentazione relativa ai controlli di qualità fisico-tecnica giornalieri e periodici.

Materiale documentale necessario:

- protocolli e documentazione attestante i controlli di qualità fisico-tecnica interni ed esterni

3° Modulo specifico: valutazione della qualità tecnica

Personale coinvolto: TSRM e fisici

S.S. Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRRPO)
Direttore Paola Mantellini

La valutazione delle performance diagnostiche per tecnico è in funzione della esistenza di percorsi e modalità già attivate in tal senso a livello regionale. Se quindi a livello regionale/aziendale tale attività è formalmente condotta si chiede la disponibilità dei report relativi.

La qualità fisico-tecnica è testata attraverso:

la revisione di 10 esami consecutivi effettuati da ciascun operatore tecnico, con l'attrezzatura e nella stazione di lettura utilizzata per lo screening. Lo strumento a disposizione è rappresentato da un documento per la rilevazione delle misure (allegato A); la valutazione della densità ottica media (se mx analogiche), del contrasto medio, della rumorosità delle immagini (se digitali), della risoluzione spaziale delle immagini (se digitali), degli artefatti (digitali/analogiche), della uniformità della qualità, del posizionamento dell'AEC.

Materiale documentale necessario:

- 10 esami mammografici consecutivi per ogni tecnico

Si procede inoltre alla valutazione della esperienza professionale e della formazione specifica in mammografia e controlli di qualità dei TSRM. L'obiettivo è inoltre registrare l'attenzione posta al rapporto con l'utenza e delle motivazioni professionali. Sulla base di quanto rilevato dal questionario e dal colloquio con gli operatori deve essere verificato l'impiego percentuale degli operatori per l'esecuzione di mammografie di screening.

4° Modulo specifico: valutazione della qualità clinico-diagnostica (completezza della refertazione radiologica, corretta gestione degli approfondimenti e dei casi positivi): da espletarsi qualora non già attivata a livello regionale/aziendale nel qual caso è sufficiente produrre i relativi report.

Personale coinvolto: radiologi, patologi, chirurghi, oncologi

La qualità clinico-diagnostica è testata attraverso la revisione di:

- 10 approfondimenti consecutivi,
- 10 lesioni consecutive che abbiano richiesto un trattamento chirurgico.

Per i radiologi: verifica della esperienza professionale e formazione specifica in mammografia e diagnostica senologica. Valutazione delle motivazioni professionali e dell'interesse all'attività di screening. Verifica dell'impiego percentuale del personale medico nella lettura dei radiogrammi di screening e nella lettura di mammografie cliniche nell'ambito di un ambulatorio di senologia. Verifica del coinvolgimento del radiologo che legge nelle attività di secondo livello.

Si procede inoltre alla valutazione della applicazione dei protocolli diagnostici e del percorso multidisciplinare integrato per il secondo livello e dei protocolli per la refertazione conclusiva nei casi positivi e alla verifica della modalità di refertazione dei risultati citologici e istologici coerenti con i protocolli condivisi.

Materiale documentale necessario:

S.S. Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRRPO)
Direttore Paola Mantellini

- la documentazione relativa a 10 esami mammografici consecutivi che abbiano richiesto un approfondimento (mammografie di screening e diagnostiche, ecografie, duttografie, referti citologici e anatomo-patologici) e dei relativi referti,
- la documentazione relativa a 10 lesioni consecutive che abbiano richiesto una biopsia chirurgica (mammografie di screening e diagnostiche, ecografie, duttografie, referti citologici e anatomo-patologici, referti di sala operatoria) con relativi referti e diagnosi conclusiva.

Materiale necessario

Deve essere messa a disposizione del team multidisciplinare per la revisione e per la discussione la seguente documentazione (aziendale, regionale, nazionale, altro):

- Organigramma/funzionigramma
- Procedure/protocolli organizzativi (acquisizione liste anagrafiche, criteri d'invito e sollecito, gestione degli inviti, solleciti, gestione delle spontanee, orari di apertura del call center, gestione degli appuntamenti di secondo livello, degli early recall)
- materiale informativo, lettere invito e di risposta negativa, esempi di comunicazione di referto
- materiale relativo a campagne informative locali
- modello organizzativo per l'erogazione delle prestazioni di screening (orario di apertura, diffusione e ubicazione dei centri sul territorio)
- protocolli relativi alla erogazione e refertazione degli esami di secondo livello compresi ago aspirati e ago biopsie
- protocolli di gestione delle donne positive
- protocolli di trattamento e accordi per invio a chirurgia
- materiale di accreditamento del programma (se esistente)

4) Modulo generale finale

Devono essere presenti tutti i membri dello staff CRRPO e i referenti del programma che già hanno partecipato alla riunione iniziale. In questa fase si illustra quanto rilevato nel corso della site e si delinea la strutturazione della relazione conclusiva. Si discutono inoltre le possibili modifiche che possono essere apportate ai protocolli e alle procedure e le eventuali implicazioni in termini di consumo di risorse, tempi d'attesa, costi e risorse tecnologiche disponibili.

RELAZIONE CONCLUSIVA

Lo staff professionale del CRRPO quanto verificato nel corso della site visit redige la relazione finale in cui sono indicate le azioni correttive da adottare e la tempistica relativamente al programma di screening visitato.

La relazione conclusiva è inoltrata al/i responsabile/i del programma per eventuali commenti prima della formalizzazione. Se entro 15 giorni dall'invio della relazione il responsabile/i non aggiungono suggerimenti o commenti la relazione si intende approvata. A quel punto viene formalmente indirizzata al Direttore Generale dell'Assessorato alla Salute, al Direttore Sanitario dell'azienda USL, al/ai responsabile/i del programma di screening e al consiglio direttivo dell'ITT.