

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 DEL COLON RETTO

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 GISCoR 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 equipe 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 laboratorio

Referente gastroenterologo

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 GISCoR
- Analisi dei materiali per quanto attiene agli aspetti comunicativi

2° Modulo specifico: laboratorio (partecipano laboratoristi)

Qualora dall'analisi del questionario e dei dati di attività emergano particolari problemi, il laboratorista dello staff valuterà con il responsabile del programma e con il referente per il laboratorio l'opportunità di effettuare un sopralluogo del Laboratorio.

- modalità di accettazione dei campioni (registrazione manuale, con lettore ottico di codice a barre,...)
- presenza di un interfacciamento fra il software di screening ed il gestionale di laboratorio in entrata (pre-accettazione degli invitati) ed in uscita (esiti dei test)
- validazione dell'adeguatezza dei campioni e gestione dei campioni inadeguati, modalità di conservazione dei campioni
- verifica delle attrezzature (se lettore dedicato; numero test/ora; back-up attrezzatura)
- procedura di calibrazione
- procedura per il controllo di qualità interno (archiviazione dei controlli, coefficiente di variazione interserie)
- modalità di refertazione (cut-off, effettuazione ritestaggio, risposta qualitativa/quantitativa)
- procedure per la gestione dei test inadeguati e non conformi
- numero test/settimana

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

- numero personale tecnico dedicato
- esecuzione ed esiti della valutazione esterna di qualità

3° Modulo specifico: colonscopia (partecipano endoscopisti ed infermieri di endoscopia)

Qualora dall'analisi del questionario e dei dati di attività emergano particolari problemi, l'endoscopista dello staff valuterà con il responsabile del programma e con il referente per l'endoscopia l'opportunità di effettuare un sopralluogo del Servizio di Endoscopia.

- Modalità di attivazione della colonscopia di approfondimento (modalità di chiamata dei soggetti positivi al test di I livello, colloquio informativo prima della programmazione della colonscopia);
- Procedure di registrazione della colonscopia (su cartaceo / su gestionale; se inserimento in back office, chi e quando lo esegue?)
- Organizzazione delle colonscopie di approfondimento (sessioni dedicate, posti riservati...)
- Modalità di consegna della preparazione
- Protocollo di utilizzo della sedazione (indicazioni, modalità, farmaci ...)
- Presenza dell'anestesista
- Presenza di stanza per il risveglio presso il Servizio di endoscopia
- Presenza di stanza per la disinfezione presso il Servizio di endoscopia
- Protocollo per il lavaggio e la disinfezione degli strumenti
- Protocollo per il follow up
- Protocolli di invio a RX colon a d.c /TCT
- Protocolli di invio a chirurgia
- Modalità di registrazione della qualità della preparazione intestinale
- Modalità di registrazione della regione raggiunta in corso di colonscopia e percentuale di raggiungimento del cieco
- Modalità di registrazione delle complicanze
- Protocollo di consegna dei referti
- Volumi annuali di attività del Servizio
- Produzione di statistiche per operatore
- Esami preliminari richiesti per l'effettuazione della colonscopia e raccolta di informazioni prima della colonscopia
- Aspetti relativi alla comunicazione (consenso e referti)
- Attenzione alle esigenze del paziente (accoglienza, spogliatoi, ecc.)
- Protocollo di registrazione di notizie cliniche di accompagnamento ai reperti
- Protocolli condivisi con l'Anatomia Patologica sul trattamento dei reperti
- Protocollo per la gestione del paziente con lesioni che richiedono chirurgia e/o altri trattamenti
- Protocolli, linee guida e/o rapporti funzionali per l'interfaccia con gli altri servizi
- Modalità di gestione e monitoraggio dei follow up

4° Modulo specifico: anatomia patologica (partecipano i patologi)

- Procedure di registrazione del referto istologico (su cartaceo / su gestionale; se inserimento in back office, chi e quando lo esegue?)
- Esistenza di doppio archivio (screening e ambulatorio) con necessità di doppio inserimento. Se inserimento è unico, come passano le informazioni da un sistema all'altro, automaticamente o con intervento operatore?
- Come sono notificati i prelievi da screening per la parte istologia?

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

- La presenza di prelievi biotici genera automaticamente una richiesta per anatomia patologica?
- Protocolli condivisi con l'endoscopia sul trattamento ("*handling*") dei reperti
- Utilizzo di check list a campi obbligati per la refertazione
- Modalità di grading della displasia /neoplasia intramucosa negli adenomi
- Rispetto di standard nella identificazione dei casi con displasia di alto grado ($\leq 5\%$ nei programmi di screening basati su sigmoidoscopia; $\leq 10\%$ nei programmi su base FOBT)
- Modalità e conformità di refertazione degli adenomi cancerizzati (uso dei parametri istologici predittivi del rischio di diffusione metastatica)
- Terminologia e modalità di refertazione dei polipi serrati
- Rispetto di standard nella refertazione del carcinoma pT2-4 (reperti chirurgici) (es: mediana del numero di linfonodi reperiti ≥ 12 ; interessamento del margine di resezione radiale $\leq 15\%$ dei casi)
- Modalità di esecuzione della valutazione esterna di qualità

Valutazione casistica

Nei moduli specifici n° 3 e 4 verranno analizzati alcuni casi. In particolare è necessario disporre della documentazione completa relativa ad almeno 10 soggetti FOBT positivi (risultato del test, referto endoscopico, eventuale referto radiologico, referto anatomo-patologico comprensivo di quello operatorio se il soggetto è operato, resoconto sull'intervento effettuato, + altri esami di completamento, raccomandazione finale) di cui almeno 2 per ciascuna dei seguenti tipi di diagnosi: cancro, adenoma avanzato, adenoma cancerizzato (se fanno parte del programma più Unità di Endoscopia, prevedere almeno 3 casi per ciascuna).

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, dei follow up endoscopici)
- materiale informativo, lettere invito e di risposta negativa, esempi di comunicazione di referto, istruzioni per la raccolta e la conservazione del campione per il SOF
- materiale relativo a campagne informative locali
- modello organizzativo per l'erogazione delle prestazioni di screening (SOF: tipologia, orari di apertura, diffusione e ubicazione dei centri sul territorio per la distribuzione dei kit e per la raccolta dei campioni, modalità di conferimento al laboratorio e di conservazione in fase di trasporto)
- SOF: procedure del laboratorio per l'accettazione, la conservazione, la determinazione, la refertazione e l'eliminazione del campione, dei controlli di qualità interna ed esterna per la ricerca del sangue occulto fecale
- protocolli relativi alla erogazione e refertazione degli esami di secondo livello
- protocolli di gestione degli utenti positivi, inadeguati ecc.
- colonscopia di secondo livello: protocolli di colonscopia e follow up post colonscopia, disinfezione degli strumenti

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

- presenza di percorsi aziendali diagnostico terapeutici integrati per la presa in carico dei pazienti con lesioni screen detected
- 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.