



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 50 del 28/04/2008)

N° 135 del 15/07/2010

Oggetto: Approvazione dello schema dell'Accordo di Collaborazione tra Ministero della Salute e l'Istituto per lo Studio e la prevenzione Oncologica (ISPO), per la realizzazione del "Progetto per la realizzazione di un sistema di site visit per l'assicurazione di qualità di programmi di screening italiani" finanziato dal Ministero della Salute – CCM.

Struttura Proponente S.C. Epidemiologia Clinica e Descrittiva

Coordinatore Amministrativo

Proposta
n. 135

Responsabile del procedimento

Estensore

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n.

15 LUG. 2010

Eseguibile a norma di Legge dal

15 LUG. 2010

Pubblicato a norma di Legge il

15 LUG. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il

16 LUG. 2010

L'anno 2010, il giorno 15 del mese di LUGLIO
Il sottoscritto Dott.ssa Elena Lacquaniti, nella sua qualità di

DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139, Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 50 del 28/04/2008

Visto il D. Lgs. vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni;

Vista la Legge Regionale Toscana 24.02.2005 n° 40 recante "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale";

Vista la LRT 4 febbraio 2008, n. 3 recante "Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) Gestione liquidatoria del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica";

Dato atto che in forza della Legge RT 4 febbraio 2008, n. 3 l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) è Ente del Servizio Sanitario Regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile e ai sensi e per gli effetti dell'art. 19 comma 1 di detta legge subentra nelle attività esercitate dal disciolto CSPO a far data dal 1° Luglio 2008;

Vista la delibera del Direttore Generale n° 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

Richiamata la Legge 26 maggio 2004, n.138, che istituisce presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), il quale opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto Superiore di Sanità, con l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), con gli Istituti zoo profilattici sperimentali, con le Università, con gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare;

Visto che all'interno dell'area progettuale del programma di attività del CCM per l'anno 2010, approvato con Decreto ministeriale 2 marzo 2010, è stato individuato un ambito operativo inerente l' "Osservatorio Nazionale Screening";

Valutato che in tale ambito è stata proposta la realizzazione di un progetto dal titolo "Progetto per la realizzazione di un sistema di site visit per l'assicurazione di qualità di programmi di screening italiani";

Considerato che il Ministero della Salute ha ritenuto ISPO quale ente in possesso di consolidata esperienza in tale ambito, ritenendolo quindi il soggetto istituzionalmente più competente per la realizzazione del sopracitato progetto;

Preso atto pertanto che è possibile procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione con l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze - ISPO al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;

Preso atto che il Referente Scientifico per ISPO è il dr. Marco Zappa in servizio presso la S.C. Epidemiologia Clinica e Descrittiva;

Preso atto che per la realizzazione delle attività previste per lo svolgimento del suddetto progetto l'importo complessivo per ISPO è di € 200.000,00 (duecentomila/00) che sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- a) 30% pari a € 60.000,00, previa presentazione di nota di debito/fattura, dopo formale comunicazione del Ministero dell'avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione dell'Accordo di Collaborazione da parte degli Organi di Controllo;
- b) 30% pari a € 60.000,00, previa presentazione di nota di debito/fattura, rapporto tecnico e rendicontazione finanziaria;
- c) 40% pari a € 80.000,00, previa presentazione di nota di debito/fattura, relazione e rendiconto finali;

Ritenuto pertanto opportuno approvare l'Accordo di collaborazione tra Il Ministero della Salute – Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica – ISPO, per la realizzazione del Progetto denominato "Progetto per la realizzazione di un sistema di site visit per l'assicurazione di qualità di programmi di screening italiani" allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, in considerazione del termine del 16/07/2010 imposto dal Ministero per la sottoscrizione dell' Accordo in oggetto;

Acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinamento Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi espressi in parte narrativa:

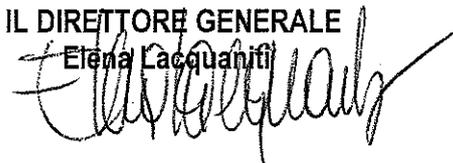
1. di prendere atto della Legge 26 maggio 2004, n.138, che istituisce presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), il quale opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto Superiore di Sanità, con l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), con gli Istituti zoo profilattici sperimentali, con le Università, con gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della Sanità Militare;
2. di prendere atto, che all'interno dell'area progettuale del programma di attività del CCM per l'anno 2010, approvato con Decreto ministeriale 2 marzo 2010, è stato individuato un ambito operativo inerente l'area Sostegno alle Regioni per l'implementazione del Piano Nazionale della prevenzione e di Guadagnare Salute e che in tale ambito è stato proposto un progetto dal titolo "Progetto per la realizzazione di un sistema di site visit per l'assicurazione di qualità di programmi di screening italiani", finalizzato a Migliorare la qualità dei programmi di screening, per ogni Regione saranno oggetto delle site visit:";
3. di prendere atto che il Ministero della Salute ha ritenuto ISPO quale ente in possesso di consolidata esperienza in tale ambito, e che pertanto rappresenta il soggetto istituzionalmente più competente per la realizzazione del sopracitato progetto e che, per i predetti motivi, appare opportuno avviare una collaborazione procedendo alla stipula di un apposito Accordo al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del progetto sopracitato;
4. di approvare, autorizzandone la stipula, l'Accordo di Collaborazione tra Ministero della Salute e l'Istituto per lo Studio e la prevenzione Oncologica (ISPO) per la realizzazione del progetto "Progetto per la realizzazione di un sistema di site visit per l'assicurazione di qualità di programmi di screening italiani", finalizzato a Migliorare la qualità dei programmi di screening, per ogni Regione saranno oggetto delle site visit:" finanziato dal Ministero della Salute -CCM, allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;
5. di dare atto che quale Referente Scientifico come responsabile delle attività inerenti l'Accordo di collaborazione è stato individuato il dr. Marco Zappa in servizio presso la S.C. Epidemiologia Clinica e Descrittiva;
6. di dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente;
7. di trasmettere la presente deliberazione all'Albo di pubblicità dell'I.S.P.O. e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO
Enzo Zini



IL DIRETTORE GENERALE

Elena Lacquaniti



Elenco degli allegati

Allegato A	Schema dell'Accordo di collaborazione	n. pagine 15
------------	---------------------------------------	--------------

Strutture aziendali da partecipare :

S.C. Epidemiologia Clinica e Descrittiva ISPO;
Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;
Gestione Amministrativa Progetti ISPO;
Gestione Progetti Finalizzati ASF.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

PREMESSO QUANTO SEGUE

- che con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con gli istituti zooprofilattici sperimentali, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare;
- che il CCM opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della salute;
- che all'interno delle azioni centrali del programma di attività del CCM per l'anno 2010, approvato con decreto ministeriale 2 marzo 2010, è stato individuato un ambito operativo inerente "Osservatorio Nazionale Screening";
- che in tale ambito è stato proposto un progetto dal titolo "Progetto per la realizzazione di un sistema di site visit per l'assicurazione di qualità di programmi di screening italiani";
- che l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze - ISPO vanta un'esperienza consolidata nel campo dello studio e dell'applicazione degli screening e che pertanto tale esperienza risulta in linea con il progetto in oggetto;
- che pertanto il sopra citato Istituto rappresenta un soggetto istituzionalmente competente per la realizzazione di tale progetto e che appare quindi opportuno avviare con esso una fattiva collaborazione;
- che pertanto è possibile procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione con l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze - ISPO al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;

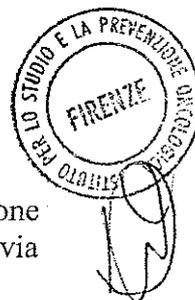
CONSIDERATO

che è necessario disciplinare gli aspetti operativi e finanziari della predetta collaborazione;

L'anno 2010, il giorno del mese di luglio,

TRA

Il Ministero della Salute – Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via



Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del direttore generale della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, dr. Fabrizio Oleari, nato a Suzzara (Mantova) il 20 gennaio 1950, di seguito "Ministero"

E

L'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica – ISPO, codice fiscale 94158910482, con sede in Firenze, Via Cosimo Il Vecchio 2, rappresentato legalmente dal direttore generale, Dr.ssa Elena Lacquaniti, nata a Melito di Porto Salvo (Reggio Calabria), il 3 maggio 1966, di seguito "Istituto"

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

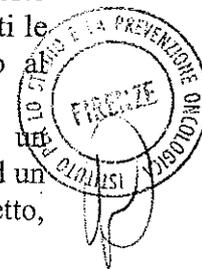
1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, *lettera a)* della legge 26 maggio 2004, n.138 e dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con l'Istituto delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (allegato 1).
2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo. Resta fermo che le variazioni non possono costituire motivo di modifica del finanziamento.
3. Qualora l'Istituto, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di Enti e/o Associazioni pubbliche e/o private non previste nel progetto, è tenuto a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione dell'Ente e/o Associazione e le attività che da questo saranno svolte.

Art. 2 – Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo è efficace dalla data di comunicazione del Ministero dell'avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo da parte degli Organi di Controllo.
2. Le attività progettuali decorrono dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. L'accordo ha durata di 12 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. Tale durata potrà essere prorogata per un massimo di 6 mesi, previa formale e motivata richiesta dell'Istituto da presentarsi almeno trenta giorni prima della data di scadenza dell'accordo. La concessione della proroga, che sarà subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, non costituisce, comunque, motivo di maggiorazione del finanziamento.

Art. 3 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, l'Istituto, entro trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, trasmette al Ministero un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del progetto ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2).
2. Entro sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, l'Istituto trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute per la realizzazione del progetto,



utilizzando il predetto modello riportato in allegato 2 al presente accordo. Il Ministero può comunque richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto.

3. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario originario previsto nel progetto di cui all'allegato 1.
4. Il piano finanziario relativo al progetto, di cui all'allegato 1, potrà essere modificato una sola volta previo riconoscimento della sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 60 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.
5. I rapporti tecnici ed i rendiconti finanziari vanno inviati a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I - Via Giorgio Ribotta n.5, 00144, Roma.
6. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato scientifico del CCM per azioni di monitoraggio, qualora questo lo richieda.

Art. 4 – Proprietà dei risultati del progetto

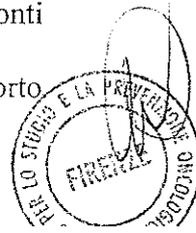
1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei *file* sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. L'Istituto ha la facoltà di utilizzare autonomamente i documenti ed i risultati di cui al comma 1 per le proprie attività istituzionali dietro espressa autorizzazione del Ministero, riportando l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute - CCM".

Art. 5 - Referenti scientifici

1. Il referente scientifico dell'Istituto – Dott. Marco Zappa - assicura il collegamento operativo con il Ministero.
2. Il referente scientifico del Ministero – Dott. Giuseppe Filippetti - assicura il collegamento operativo con l'Istituto nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 3.
3. Il Ministero e l'Istituto si riservano il diritto di identificare altri referenti in sostituzione di quelli indicati ai commi 1 e 2.

Art. 6 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso all'Istituto un finanziamento complessivo di € 200.000,00 (duecentomila/00).
2. L'Istituto dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso all'Istituto al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
4. L'Istituto prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.



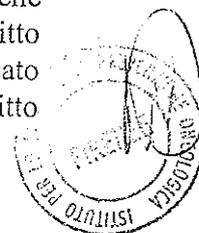
5. L'Istituto prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, pari a € 200.000,00, si riferisce all'esercizio finanziario 2010 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31 dicembre 2012 ai sensi dell'art. 36 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440.
6. L'Istituto è a conoscenza ed accetta che le quote del finanziamento erogate a decorrere dal 1° gennaio 2013 saranno oggetto della procedura di riscrittura in bilancio delle relative somme, procedura che sarà avviata dal Ministero su richiesta dell'Istituto a decorrere dal 1° luglio 2013.
7. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche le eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 5.

Art. 7 – Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a) una prima quota, pari al 30% del finanziamento, pari a € 60.000,00 (sessantamila/00), dietro formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta, inoltrata dopo la formale comunicazione di cui all'articolo 2, comma 1;
 - b) una seconda quota, pari al 30% del finanziamento, pari a € 60.000,00 (sessantamila/00), dietro presentazione da parte dell'Istituto di formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta;
 - c) una terza quota, pari al 40% del finanziamento, pari a € 80.000,00 (ottantamila/00), dietro presentazione da parte dell'Istituto della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta;
2. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I - Via Giorgio Ribotta n.5, 00144, Roma.
3. Il pagamento di cui al comma 1 lettera b) sarà disposto a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 3, relativi al primo semestre di attività, per gli accordi annuali, ed ai primi due semestri di attività, per gli accordi di durata superiore a 12 mesi.
4. Il pagamento di cui al comma 1, lettera c) sarà disposto a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3. L'Istituto si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
5. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento tratti sulla Sezione di Tesoreria dello Stato competente per territorio ed ivi reso esigibile mediante accreditamento della somma sul c/c n. IT53L0616002832000000008C01 presso la Cassa di Risparmio di Firenze - Agenzia Enti e Tesorerie, intestato all'ISPO. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

Art. 8 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 3, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili all'Istituto, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, il Ministero intima per iscritto all'Istituto, a mezzo di raccomandata a/r, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.



3. L'accordo si intende risolto anche nel caso in cui l'Istituto non provveda ad inviare le relazioni di cui all'articolo 3 entro i termini previsti.
4. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Istituto ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 8 articoli, e di due allegati, e viene redatto in due originali.
Letto, approvato e sottoscritto

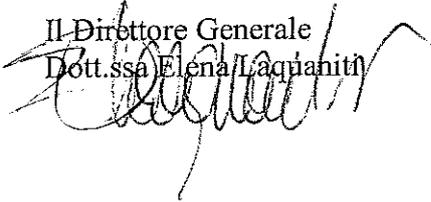
MINISTERO DELLA SALUTE

ISTITUTO PER LO STUDIO E LA
PREVENZIONE ONCOLOGICA

Direzione Generale Prevenzione Sanitaria

Il Direttore Generale
Dr. Fabrizio Oleari

Il Direttore Generale
Dott.ssa Elena Laquianiti



Allegato 1

TITOLO: PROGETTO PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA DI SITE VISIT PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITA' DI PROGRAMMI DI SCREENING ITALIANI

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Il Sistema Sanitario Nazionale gestisce l'offerta di interventi di prevenzione secondaria dei tumori mediante l'offerta di programmi organizzati di screening oncologico che sono gratuiti e Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in base al DPCM del 2001. La prevenzione assicurata tramite programmi organizzati riguarda (sulla base delle evidenze scientifiche di efficacia di tali tipo di interventi sanitari):

- cervico carcinoma mediante pap test , per le donne comprese fra 25-64 anni
- tumore mammario mediante screening mammografico , per le donne fra i 50 e i 69 anni
- tumore del colonretto mediante ricerca del sangue occulto fecale per entrambi i sessi biennialmente fra i 50 e i 70-74 (è anche possibile l'effettuazione della sigmoidoscopia)

Tali interventi di sanità pubblica prevedono un invito attivo periodico della popolazione destinataria e un controllo di tutte le fasi del processo diagnostico e di cura che segue l'esecuzione del test di screening. La rilevazione dello stato di diffusione e sulle performance dei singoli programmi delle tre tipologie di screening su tutto il territorio nazionale avviene, su mandato del Ministero alla Salute, con un questionario strutturato da parte dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS). Tutti i dati vengono presentati annualmente in un Rapporto dell'ONS.

La copertura dei programmi organizzati di screening è notevolmente cresciuta in questi anni, anche se con un discreto gradiente tra Nord e Sud del paese (1).

Rimane, comunque, la necessità di programmare e favorire il **miglioramento continuo della qualità** dei programmi di screening.

E' importante sottolineare che il **Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012** individua come prioritario il "...potenziamento o miglioramento dei programmi di screening organizzati, per ca cervice, ca mammario, ca colonretto, che verifichino adesione e parametri di qualità... omissis ... Gestione dei sistema informativo e di valutazione (tramite NSIS e l'Osservatorio nazionale screening) omissis ... Supporto alla programmazione regionale (tramite l'Osservatorio nazionale screening) .

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze

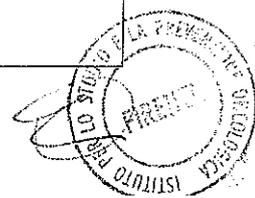
Le performance dei programmi di screening devono infatti essere monitorate per garantire il raggiungimento ed il mantenimento dei livelli di qualità richiesti. Sono disponibili a questo scopo infatti indicatori e standard costruiti sull'esperienza internazionale e dei programmi di screening italiani che consentono tale controllo.

E' però ormai evidente (2) che solo attraverso un sistema di site visit è possibile avere una valutazione complessiva dei programmi su una base multidisciplinare e approfondire i livelli di performance del team che lavora all'interno di un programma di screening.

Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte

Allo stato attuale poche Regioni Italiane hanno messo in atto programmi strutturati di controllo di qualità, in particolare attraverso un sistema di site visit.

Bibliografia



1. The National Centre for Screening Monitoring. Seventh Report. Epidemiologia&Prevenzione. Suppl 2 anno 33, maggio giugno 2009
1. Guidelines on quality assurance visits. NHSBSP Publication No 40 Second edition October 2000

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

Validazione di un sistema prototipale di site visit indirizzate alle Regioni che pur avendo attivato programmi di screening oncologici non hanno sistemi strutturati di controllo e valutazione della qualità dei programmi stessi.

Tale sistema di site visit consente di:

1. Revisionare le performance e gli esiti dei programmi di screening
2. Fornire supporto per il miglioramento delle competenze e delle performance
3. Promuovere l'educazione continua degli operatori
4. Fornire supporto alle autorità sanitarie per la pianificazione di interventi atti al raggiungimento degli obiettivi fissati dal PNP nonché al raggiungimento e il mantenimento degli standard di qualità fissati a livello nazionale e locale

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

Migliorare la qualità dei programmi di screening

PROTOCOLLO DEL PROGETTO

Il progetto si articola nell'arco di 12 mesi.

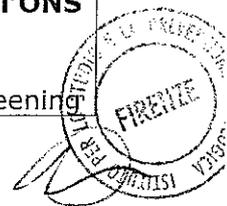
Per ogni Regione saranno oggetto delle site visit:

- 1 programma di screening per il carcinoma della mammella
- 1 programma di screening per il carcinoma della cervice uterina
- 1 programma di screening per il carcinoma del colon-retto

Il Direttore dell'ONS chiederà ad ogni Regione, mediante comunicazione al Referente Regionale per gli screening) di individuare 3 programmi di screening (situati in 1 o più Aziende Sanitarie Locali) disponibili ad essere coinvolti nel progetto.

Le site visit verranno effettuate da uno **staff professionale di riferimento dell'ONS** nell'arco di una sola giornata.

Le site visit dovranno essere effettuate con un intervallo biennale per lo screening



mammografico e del colon retto, triennale per lo screening citologico. Data l'entità dell'impegno necessario, la periodicità delle site visit potrà essere garantita mediante finanziamenti successivi.

ARTICOLAZIONE DELLE SITE VISIT

a Modalità di convocazione

La convocazione farà seguito all'individuazione da parte del Referente Regionale per lo screening dei 3 programmi regionali che accettano di partecipare al progetto.

Sarà cura del Direttore dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) prendere accordi con il Referente Regionale e invierà quindi a ciascun programma aziendale una lettera formale indirizzata al Direttore Sanitario e al Referente della ASL coinvolta, con l'indicazione della data, dell'orario di inizio e della presunta durata della visita, con un anticipo di 2 mesi. Sarà richiesta esplicita conferma con eventuale modifica della data se richiesto e con indicazioni sulla sede da raggiungere. Una settimana prima sarà inviato un reminder a cura di Ons.

Richieste contenute nella convocazione

I responsabili del programma, anche avvalendosi della collaborazione dei professionisti di riferimento ONS, sono tenuti a compilare un questionario ad hoc per ogni programma e ad inviarli al Direttore ONS almeno una settimana prima della esecuzione delle site visit. Il Direttore ONS trasmette per e-mail i questionari compilati al team professionale di riferimento.

Nella convocazione è fatta esplicita richiesta della presenza dei responsabili del programma e delle relative segreterie nonché dei professionisti aziendali di riferimento per il programma.

- Screening mammografico: un radiologo, un TSRM, un fisico sanitario, un anatomo-patologo, un chirurgo.
- Screening colorettaile: un referente di laboratorio, un anatomo-patologo, un endoscopista.
- Screening citologico: un citologo, un anatomo-patologo, un ginecologo.

Durante la visita deve essere messa a disposizione del team multidisciplinare per la revisione e per la discussione la seguente documentazione:

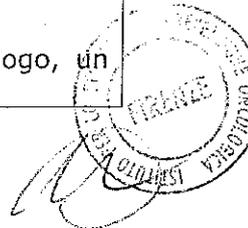
- screening mammografico: controlli di qualità fisico-tecnica giornalieri e periodici, 10 esami mammografici consecutivi per tecnico, la documentazione (mammografie, ecografie, risonanze magnetiche, referti citologi e anatomo-patologici) relativa a 10 esami mammografici consecutivi che abbiamo richiesto un approfondimento, la documentazione (mammografie, ecografie, risonanze magnetiche, referti citologi e anatomo-patologici, dati sul trattamento) relativa a 10 lesioni consecutive che abbiamo richiesto un trattamento;
- screening colon-rettale: i 4 controlli di qualità interna di laboratorio più recenti; la documentazione relativa a 10 soggetti positivi al test di primo livello consecutivi (risultato del test, referto endoscopico, referto radiologico, referto anatomo-patologico);
- screening citologico: la documentazione relativa a 10 lesioni consecutive segnalate all'esame citologico.

STAFF PROFESSIONALE ONS CHE EFFETTUA LE SITE VISIT

Screening mammografico: un radiologo, un TSRM, un fisico medico, un anatomo-patologo, un epidemiologo, un esperto in organizzazione (6 membri)

Screening colon-rettale: un biologo laboratorista, un endoscopista, un anatomopatologo, un epidemiologo, un esperto in organizzazione (4 membri)

Screening citologico: un esperto in organizzazione, un patologo/biologo, un ginecologo, un anatomopatologo, un epidemiologo (4 membri)



MODALITA' DI SELEZIONE DELLO STAFF PROFESSIONALE ONS

Verrà svolto un bando per la selezione dei professionisti delle site visit in cui verrà richiesto di dettagliare l'esperienza di lavoro e scientifica nel campo degli screening organizzati. Per essere ammessi alla selezione sarà richiesta esperienza almeno decennale nel campo degli screening oncologici.

SVOLGIMENTO DELLE SITE VISIT

Indipendentemente dal programma di screening visitato, l'inizio dell'incontro si svolge in plenaria partendo dalla valutazione degli indicatori e del questionario compilato e analizzando le criticità organizzative, clinico-diagnostiche e valutative.

Si procede a sopralluogo delle sedi e delle attrezzature.

Successivamente il gruppo si divide e vengono quindi separatamente affrontate dai professionisti di pari qualifica dell'ONS e dell'Azienda le tematiche di competenza (per ogni aspetto si fa riferimento sia al questionario compilato che agli indicatori e agli standard di riferimento):

- screening mammografico: aspetti fisico-tecnici (fisico medico, TSRM e radiologo), revisione della casistica (radiologo, anatomo-patologo)
- screening colo-rettale: aspetti laboratoristici compreso l'aderenza al protocollo per il controllo di qualità esterno (laboratoristi), revisione di casistica (endoscopisti, anatomo-patologi)
- screening citologico: aspetti inerenti al test di 1° livello (patologo/biologo), revisione di casistica (patologo/biologo, ginecologo).

RELAZIONE CONCLUSIVA

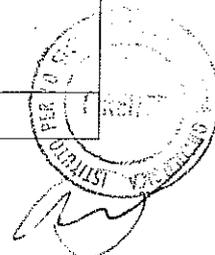
Il Direttore ONS si occupa di revisionare con lo staff professionale ONS quanto verificato nel corso della site visit e redige la relazione finale.

Tutto lo staff esprime un giudizio conclusivo attraverso l'attribuzione di uno score in livelli sulla base di parametri condivisi (da livello 1 a livello 4 (nessun intervento, si suggerisce una minima/moderata/radicale revisione del programma) con suggerimento delle azioni correttive da adottare e la tempistica. Nei casi a cui si attribuisce livello 3 e 4 si programma una nuova visita a distanza di 6-8 mesi.

La relazione conclusiva è inoltrata ai responsabili del programma ed al Referente Regionale per eventuali commenti prima della formalizzazione. Se entro 15 giorni dall'invio della relazione i responsabili non aggiungono suggerimenti o commenti la relazione si intende approvata. A quel punto viene formalmente indirizzata, all'Assessore Regionale alla Salute, al Direttore Sanitario dell'azienda USL, al Referente Regionale e ai responsabili dei programmi di screening.

CAPO PROGETTO: Dr. Marco Zappa Direttore ONS, UO Epidemiologia clinica e valutativa Istituto Studio e Prevenzione Oncologica ISPO Firenze

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
U.O. Epidemiologia clinica e valutativa Istituto Studio e Prevenzione Oncologica ISPO Firenze	Dr. Marco Zappa	- Supervisione - -
Unità Operativa 2	Referente	Compiti



U.O. Prevenzione Secondaria Screening Istituto Studio e Prevenzione Oncologica ISPO Firenze	Dr.ssa Grazia Grazzini Borsista da individuare	- Coordinatore - Supporto logistico- organizzativo
--	---	--

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Fattibilità di un sistema prototipale di site visit che, se validato, essere adottato sia a livello nazionale che a livello regionale, come modello di assicurazione di qualità dei programmi.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Numero di Regioni coinvolte
<i>Standard di risultato</i>	8 regioni

<i>Indicatore/i di risultato</i>	Numero di site visit effettuate
<i>Standard di risultato</i>	20 site visit

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Miglioramento della qualità dei programmi di screening oggetto dell'intervento
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Indicatori ONS
<i>Standard di risultato</i>	Raggiungimento del livello desiderabile degli indicatori in almeno la metà dei programmi sottoposti a site visit



CRONOGRAMMA

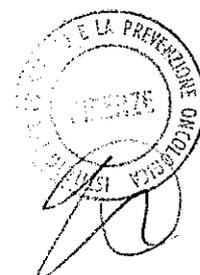
Mese	1	2	3	4	5		7	8	9	10	11	
Attività 1 Reclutamento Regioni												
Attività 2 Costituzione Staff professionale												
Attività 3 Effettuazione prime 12 site visit												
Attività 4 Effettuazione ulteriori 12 site visit												
Attività5 Valutazione dei risultati												



Allegato 4**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

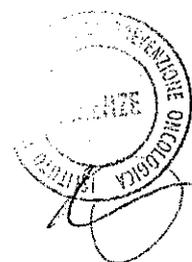
Unità Operativa 1 - U.O. Epidemiologia clinica e valutativa Istituto Studio e Prevenzione Oncologica ISPO Firenze		
Risorse	ANNO 1	Totale in €
Personale Responsabile scientifico	3.000 €	3.000 €
-		
-		
Beni e servizi		
-	-	-
-		
-		
Missioni per la copertura delle spese da destinare allo staff professionale che sarà individuato all'inizio del progetto:	155.000 euro	155.000 euro
Spese generali		
-	- 11.000 €	11.000 €
-		
Totale	169.000 €	169.000 €

Unità Operativa 2 - U.O. Prevenzione Secondaria Screening Istituto Studio e Prevenzione Oncologica ISPO Firenze		
Risorse	ANNO 1	Totale in €
Personale		
- Coordinatore	5.000 €	5.000 €
- borsista	15.000 €	15.000 €
-		
-		
Beni e servizi		
-	-	-
-		
-		
Missioni		
-	-	-
-		
-		
Spese generali		
-	- 11.000 €	- 11.000 €
-		
-		
totale	- 31.000 €	-31.000 €



PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Anno 1	tot
<i>Personale</i>	23.000 e	23.000 e
<i>Beni e servizi</i>		
<i>Missioni</i>	155.000 €	155.000 €
<i>Spese generali</i>	22.000 €	22.000 €
Totale	200.000 e	200.000 e





Ministero della Salute

Allegato 2

Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione sanitaria - Ufficio I
Via Giorgio Ribotta, n. 5
00144 ROMA

RENDICONTO I – II - III SEMESTRE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO “.....”

Il sottoscritto, nato a il,
domiciliato per la carica presso la sede dell'....., nella sua
qualità di legale rappresentante dell'....., con sede in, Via,
N., codice fiscale n. e partita IVA n., con riferimento all'accordo di
collaborazione concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto

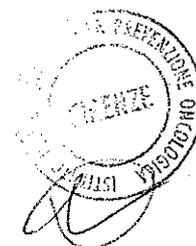
DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel primo/secondo/..... Semestre, periodo, sono state impegnate e/o spese
le seguenti somme:

ovvero

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

DETTAGLIO DELLE SPESE



TIPOLOGIA SPESA (*)	VOCE DI COSTO	IMPORTO	DATA CONTRATTO	BENEFICIARIO
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
TOTALE COMPLESSIVO		€		

(*) Nella colonna "Tipologia spesa" vanno riportate le spese indicate nel piano finanziario allegato al progetto.

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel trimestre/semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(i)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". In caso di rendiconto finale vanno indicate esclusivamente le spese effettivamente sostenute.

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA

