



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 233 del 13/12/2010)

N° 222 del 27/12/2010

Oggetto: Approvazione 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" e recepimento del finanziamento di Euro 200.000,00.	
Struttura Proponente	S.S. Valutativa Screening
	Coordinatore Amministrativo
Proposta n.	Responsabile del procedimento
	Estensore

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa:

Conto Economico n. 3A01020301

Eseguibile a norma di Legge dal 11 GEN. 2011

Pubblicato a norma di Legge il 27 DIC. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il 28 DIC. 2010

L'anno 2010, il giorno 27 del mese di Dicembre
Il sottoscritto Prof. Gianni Amunni, 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. 233 del 13/12/2010

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;

vista la delibera del Direttore Generale n° 85 del 18.05.2009 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

premesse 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), 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;
- il CCM opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della salute;
- 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";
- 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*";
- 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;
- 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 pertanto tale esperienza risulta in linea con il progetto in oggetto;

Preso atto che:

- ISPO rappresenta un soggetto istituzionalmente competente per la realizzazione di tale progetto e che il Ministero ha ritenuto quindi opportuno avviare con esso una fattiva collaborazione, al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;
- In data 20 Luglio 2010 è stato sottoscritto tra ISPO ed il Ministero l'accordo di collaborazione "Progetto per la realizzazione di un sistema di site visit per l'assicurazione di qualità di programmi di screening italiani", come da delibera DG n 135 del 15.07.2010 che ha approvato il relativo schema, divenuto efficace a decorrere dal 23

settembre 2010 data della comunicazione ministeriale di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione dell'accordo da parte degli Organi di controllo;

- tale accordo ha durata 12 mesi a decorrere dalla suddetta comunicazione ministeriale;

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 che sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- a) una prima quota all'avvio dell'attività, di € 60.000,00 (sessantamila/00) (pari al 30% del finanziamento) dietro formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura;
- b) una seconda quota, di € 60.000,00 (sessantamila/00) (pari al 30% del finanziamento), dietro presentazione da parte dell'Istituto di formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura;
- c) una terza quota, di € 80.000,00 (sessantamila/00) (pari al 40% del finanziamento), dietro presentazione da parte dell'Istituto della relazione scientifica e del rendiconto economico-finanziario finale, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura;

considerato che non è stato possibile applicare le quote previste dal regolamento interno dei progetti finalizzati, per overhead e quota del responsabile del Progetto, in quanto il Progetto Esecutivo dell'Accordo prevedeva un Piano Economico-Finanziario vincolato negli importi per tali voci di spesa, corrispondenti rispettivamente a € 22.000,00 (overhead), € 8.000 (personale);

vista relazione progettuale del progetto in questione redatta dal Dr. Marco Zappa, in qualità di Responsabile del progetto, allegata alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale ed il relativo piano finanziario, secondo il modello compilato e sottoscritto dallo stesso, allegato alla presente sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale;

ritenuto opportuno pertanto prendere atto dell'esposizione sintetica degli obiettivi del progetto e del relativo piano finanziario redatti dal dr. Zappa, documenti allegati rispettivamente sotto lettere "A" e "B" quale parti integranti e sostanziali, nonché recepire il finanziamento di Euro 200.000,00;

Acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi espressi in parte narrativa:

1. di prendere atto che il Ministero della Salute - Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria ha destinato una somma complessiva di EURO 200.000,00 a favore di 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", finalizzato a migliorare la qualità dei programmi di screening;
- 2) di prendere atto dell'accordo di collaborazione stipulato in data 12/07/2010 tra il Ministero ed ISPO ed approvare l'esposizione sintetica degli obiettivi del progetto ed il relativo piano economico finanziario, redatti dal dr. M. Zappa, Responsabile del progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto lettere "A" e "B" quale parti integranti e sostanziali;
- 3) di prendere atto che il Ministero erogherà ad ISPO, per la realizzazione del progetto, il finanziamento pari a Euro 200.000,00 con le seguenti modalità:
 - a) una prima quota all'avvio dell'attività, di € 60.000,00 (sessantamila/00) (pari al 30% del finanziamento) dietro formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura;

- b) una seconda quota, di € 60.000,00 (sessantamila/00) (pari al 30% del finanziamento), dietro presentazione da parte dell'Istituto di formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura;
- c) una terza quota, di € 80.000,00 (sessantamila/00) (pari al 40% del finanziamento), dietro presentazione da parte dell'Istituto della relazione scientifica e del rendiconto economico-finanziario finale, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura;
- 4) di dare atto che la disponibilità finanziaria totale è di € 200.000,00, imputata a valere sull'autorizzazione n° 103/2010 cdc 649, conto economico 3A01020301 "contributi da Altri Enti Pubblici – Sanitario";
- 5) di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO
Enzo Zini



IL DIRETTORE GENERALE
Gianni Amunni



Elenco degli allegati

"A"	esposizione sintetica degli obiettivi	n. pagine 04
"B"	piano economico finanziario	n. pagine 01

Strutture aziendali da partecipare :

S.S. Valutativa Screening ISPO;
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;
Gestione Amministrativa Progetti ISPO;
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

ALLEGATO DI LETTERA "A" ALLA

DELIBERA DG N. 222 DEL 27/12/2010

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

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:

- o 1 programma di screening per il carcinoma della mammella
- o 1 programma di screening per il carcinoma della cervice uterina
- o 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 coloretale: 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.

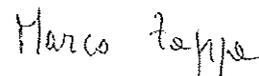
La relazione conclusiva è inoltrata ai responsabili del programma ed al Referente Regionale per eventuali commenti prima della formalizzazione. Se entro 15 giorni dall'invio della relazione i responsabili non aggiungono suggerimenti o commenti la relazione si intende approvata. A quel punto viene formalmente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

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

Dr. Marco Zappa





ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI

Struttura organizzativa proponente: S.S. Epidemiologia Valutativa Screening
 Responsabile del progetto: DR MARCO ZAPPA
 Titolo del progetto: PROGETTO PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA DI SITE VISIT PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITA' DI PROGRAMMI DI SCREENING ITALIANI
 Ente finanziatore: Ministero della Salute
 Importo finanziamento: € 200.000,00
 Delibera numero:
 Codice Autorizzazione: 103/2010
 Centro di Costo: 649
 Data inizio progetto: 23/09/2010
 Data conclusione progetto: 22/09/2010
 Modalità di pagamento: 30% - 30% - 40%

	ANNO 2010-2011	ANNO X+1	ANNO X+2	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni di consumo:	0	0	0	0	
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)					
- farmaci					
- presidi (es. guanti, sonde, ...)					
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)					
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)					
- altro (specificare)					
Beni di tipo strumentale:	0	0	0	0	
- attrezzature sanitarie					
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)					
Beni immateriali:	0	0	0	0	
- software, opere di ingegno, brevetti					
Servizi:	0	0	0	0	
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)					
- Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elaborati)					
- Spese per pubblicazioni					
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)					
- Spese postali					
- Spese telefoniche					
Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti					
Personale	23.000	0	0	0	PERSONALE
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	15.000				PERSONALE (borsista)
- personale dipendente, tempo determinato					PERSONALE € 3000_ responsabile scientifico DR ZAPPA € 5000 _coordinatore UO Prevenzione Secondaria Screening (DR Grazzini)
- personale dipendente, tempo indeterminato	8.000				
Rimborsi	155.000	0	0	0	MISSIONI
- missioni/rimborsi spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali					
- missioni/rimborsi spese dipendenti, tempo determinato					
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)					
Altro (specificare)					
Progetti del personale					
Spese generali di gestione (overheads)	22.000				SPESE GENERALI
Totale	200.000	0	0	0	

Firma Responsabile del progetto M. Zappa

data _____

Firma Resp. Struttura Org. [Firma]