



Screening mammografico: il controllo di qualità

Salerno 25 Giugno 2014

gis
ma
gruppoitalianoscreening
mammografico

ispo 

e.gentile@ispo.toscana


Prima di tutto....

Perché il controllo di qualità?

- Garanzia di efficacia
- Garanzia di efficienza

Per chi?


- Per gli utenti
- Per gli operatori



A cosa ci si riferisce quando si parla di controllo di qualità nello screening mammografico?

Monitoraggio del programma

- Monitoraggio delle fasi
- Controllo di qualità per le attrezzature
- Controllo di qualità per gli operatori
- Controllo di qualità interno
- Controllo di qualità esterno

- 
- Monitoraggio del programma
 - Monitoraggio delle fasi

Risorse TSRM per garantire l'estensione

Tabella 1 - Estensione dei programmi di screening mammografico. Popolazione bersaglio, numero di inviti ed esclusioni prima dell'invito: estensione corretta e grezza - Anno 2011. Confronto con l'anno precedente

Programmi	Popolazione bersaglio ^o totale Età 50-69	Popolazione invitata Età 50-69 Anno 2011	Donne escluse prima dell'invito Età 50-69 Anno 2011	Estensione corretta [§] Anno 2010 Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)	Estensione corretta [§] Anno 2011 Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)	Estensione grezza [#] Anno 2010 Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)	Estensione grezza [#] Anno 2011 Nuovi criteri ONS Età 50-69 (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	27.522	13.734	1.333	124,9	110,4	117,1	99,7
Azienda USL 2 Lucca	29.091	14.458	261	95,1	100,2	94,1	98,4
Azienda USL 3 Pistoia	38.350	17.712	308	99,5	92,4	95,9	90,9
Azienda USL 4 Prato	31.451	12.070	0	105,3	76,0	105,3	76,0
Azienda USL 5 Pisa	44.931	19.625	262	91,6	86,4	90,4	85,4
Azienda USL 6 Livorno	48.825	22.899	654	90,6	95,2	87,9	92,6
Azienda USL 7 Siena	35.076	16.605	65	80,1	92,2	79,9	91,8
Azienda USL 8 Arezzo	44.589	20.577	1.787	95,5	95,7	87,6	88,1
Azienda USL 9 Grasseto	31.860	15.825	802	88,7	101,2	78,7	96,1
Azienda USL 10 Firenze	110.642	45.734	3.206	87,8	85,9	81,6	81,0
Azienda USL 11 Empoli	29.637	14.684	1.519	89,2	108,2	82,7	97,1
Azienda USL 12 di Viareggio	23.199	12.013	151	103,5	102,5	101,3	101,1
Regione Toscana	495.173	225.936	10.348	94,0	93,2	89,6	89,3

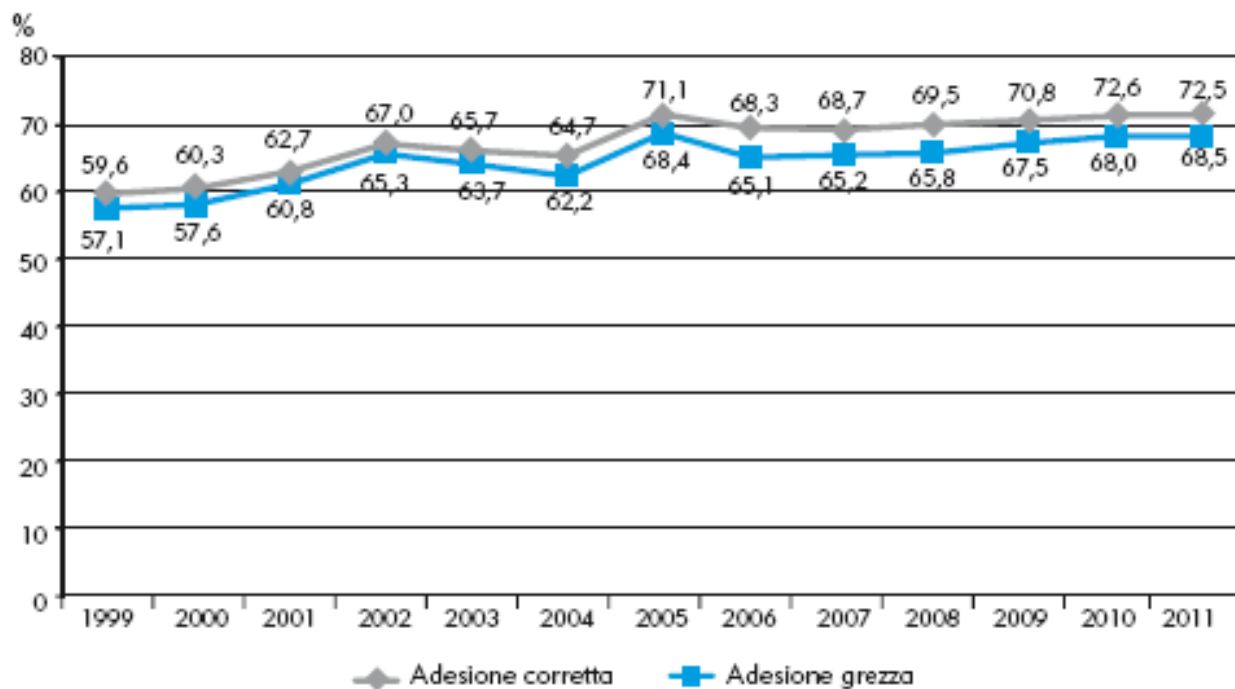
^o = popolazione ISTAT al 01/01/2011 fornita dal Settore Sistemi Informativi e Servizi, Ufficio Regionale di Statistica della Regione Toscana;

[§] = estensione corretta ONS: Invitati anno - Inviti Inesitati anno / (popolazione bersaglio anno - totale esclusi prima dell'invito nell'anno) x 100;

[#] = estensione grezza ONS: Invitati anno - Inviti Inesitati anno / popolazione bersaglio anno x 100.

Capacità di relazione,
empatia.
Il TSRM la prima frontiera

Figura 2 - Andamento temporale dell'adesione - Periodo 1999-2011



La qualità tecnica

Tabella 5 - Numero di donne richiamate, per tipologia di richiamo - Esami ripetuti, valori assoluti e tasso - Anno 2011

Programmi	Tasso richiami grezzo (%)	Richiami tecnici	Tasso richiami tecnici grezzo (%)	Richiami per sintomi	Tasso richiami per sintomi grezzo (%)	Richiami per anomalie	Tasso anomalie grezzo (%)
Azienda USL 1 Massa e Carrara	14,66	49	0,47	14	0,13	1472	14,06
Azienda USL 2 Lucca	4,46	26	0,37	1	0,01	288	4,07
Azienda USL 3 Pistoia	3,26	0	0,00	0	0,00	355	3,26
Azienda USL 4 Prato	9,16	9	0,12	9	0,12	692	8,93
Azienda USL 5 Pisa	4,91	94	0,88	11	0,10	420	3,93
Azienda USL 6 Livorno	4,80	6	0,04	0	0,00	667	4,76
Azienda USL 7 Siena	5,99	4	0,05	0	0,00	459	5,94
Azienda USL 8 Arezzo	3,77	8	0,07	14	0,12	422	3,59
Azienda USL 9 Grosseto	5,66	0	0,00	0	0,00	376	5,66
Azienda USL 10 Firenze	5,91	157	0,66	90	0,38	1.166	4,88
Azienda USL 11 Empoli	5,01	79	0,83	70	0,74	327	3,44
Azienda USL 12 di Viareggio	11,52	6	0,11	4	0,07	623	11,34
Regione Toscana	6,29	438	0,35	213	0,17	7267	5,77

- **Controllo di qualità esterno**

Progetto per la realizzazione di un sistema di "site visit" per l'assicurazione di qualità dei programmi di screening italiani

Progetto finanziato dal Ministero della Salute (CCM)

Obiettivo principale:

Valutare la fattibilità di un sistema di site visit nell'ambito più generale dell'assicurazione di qualità dei programmi di screening

Il progetto ha avuto una durata di 15 mesi

Progetto per la realizzazione di un sistema di "site visit" per l'assicurazione di qualità dei programmi di screening italiani

Presupposto

Le site visit possono offrire una valutazione più "olistica" dei programmi, riuscendo a cogliere elementi di valutazione non indagabili direttamente dall'esame degli indicatori.

DOMANDA A CUI SIAMO STATI CHIAMATI A RISPONDERE

LE SITE VISIT SONO IN GRADO DI

- Verificare le performance e gli esiti dei programmi di screening e delle singole unità operative all'interno dei programmi aziendali?
- Identificare i punti critici e proporre soluzioni ai problemi individuati ?
- Fornire supporto per il miglioramento delle competenze e delle performance?
- Promuovere l'educazione continua degli operatori?
- Identificare esperienze "d'eccellenza" per mettere a disposizione di altri programmi soluzioni efficienti basate su buone pratiche?
- Fornire supporto alle autorità sanitarie regionali 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?

Progetto "site visit"

- *Referente scientifico del progetto, con compiti di coordinamento*
- *Tre gruppi di lavoro, uno per ciascun tipo di screening*
- *Comitato tecnico-scientifico, con compiti di supervisione, cui partecipano anche i coordinatori dei tre gruppi di lavoro già menzionati*

Direttore ONS (Marco Zappa) ed il Referente scientifico del progetto (Grazia Grazzini)

Membri:

Paolo Giorgi Rossi

Paola Mantellini

Carlo Naldoni

Maria Elena Pirola

Manuel Zorzi

- **Segreteria logistico-organizzativa del progetto allocata presso la segreteria di ONS.**

Progetto "site visit"

I gruppi di lavoro e il Comitato tecnico hanno identificato i materiali da utilizzare per la conduzione e valutazione del progetto:

- protocollo di conduzione della SV
- questionario conoscitivo da compilare da parte del programma
- check-list di valutazione della fattibilità della SV
- altri materiali tecnici di supporto

Gruppo di lavoro screening mammografico

- Per la preparazione del questionario è stato istituito un gruppo di lavoro

Paola Mantellini

Carlo Naldoni

Barbara Lazzari

Franca Artuso

Elisabetta Gentile

Silvia Salimbeni

Simonetta Bianchi

Livia Giordano

Gianni Saguatti

Alfonso Frigerio

Antonio Ponti

Gruppo di lavoro screening mammografico

Il lavoro è stato complesso non solo perché si è trattato di definire la rilevanza e la priorità degli elementi da indagare, ma notevole è stato anche l'impegno di costruire documenti il più possibile uniformi con agli altri due programmi.

Progetto "site visit"

Conduzione delle site visit

Le site visit sono state effettuate da un **gruppo di valutazione professionale di riferimento dell'ONS** usualmente nell'arco di una sola giornata.

E' stato stilato un elenco di esperti da utilizzare come "visitatori"

Criteri di selezione dei visitatori:

- Esperienza pluriennale nel campo degli screening
- Partecipazione a tavoli tecnici di rilevanza nazionale

Il gruppo di valutazione

Nel gruppo di valutazione sono state individuate le seguenti competenze (esperto/i di organizzazione, valutazione, comunicazione, 1 TSRM, 1 Fisico sanitario, 1 radiologo, 1 patologo).

Le persone che hanno collaborato in questa fase:

- Paola Mantellini coordinatore
- Vania Galli TSRM
- Elisabetta Gentile TSRM
- Silvia Salimbeni TSRM
- Daniela Ambrogetti radiologo
- Gianni Saguatti radiologo
- Marco Rosselli del Turco radiologo
- Simonetta Bianchi anatomopatologo
- Antonio Rizzo anatomopatologo
- Barbara Lazzari fisico sanitario
- Carla Cogo medico esperta in comunicazione

Progetto Site Visit

La site visit dura un giorno..... magari!!

- Fase pre-incontro (ONS, gruppo di valutazione, referenti regionali, programmi)
- Effettuazione della site visit, quella sì dura un giorno (gruppo di valutazione, il programma si ferma per una giornata intera)
- Fase post-incontro: relazione conclusiva (gruppo di valutazione, referente regionale e di programma, ONS)

Svolgimento della “site visit”

FASE PRE-INCONTRO - Da parte dell'ONS

Convocazione delle site visit

1. Previa adesione volontaria da parte del Referente regionale e del programma individuato, il Direttore ONS prende accordi con il Referente Regionale e comunica, a firma congiunta, formalmente al Direttore Sanitario e al Responsabile del programma la data e l'orario di svolgimento della visita, con un anticipo di 2 mesi.
2. Invio di un questionario conoscitivo al Referente regionale e al/ai referenti del programma
3. Restituzione dei questionari compilati e delle schede GISMa e SQTm dell'ultimo biennio al gruppo di valutazione
4. Esplicita richiesta della presenza del Direttore Sanitario, dei responsabili del programma, delle relative segreterie nonché dei professionisti aziendali di riferimento per il percorso diagnostico-terapeutico

Svolgimento della “site visit”

FASE PRE-INCONTRO - Da parte del programma di screening

Compilazione del questionario e restituzione al gruppo di valutazione un mese prima della site visit

Invio al gruppo di valutazione, un mese prima della site visit, dei materiali richiesti:

- organigramma/ funzionigramma/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,
- i protocolli e le procedure in uso sia per quanto riguarda gli aspetti organizzativi che per la gestione dei casi che necessitano di approfondimento e per quelli da indirizzare al percorso di trattamento.

Svolgimento della “site visit”

FASE PRE-INCONTRO - Da parte del gruppo di valutazione

Presa visione del questionario e dei materiali inviati

Convocazione di una call conference con i referenti del programma una settimana prima della site visit per:

Definire gli aspetti logistici

Richiesta di chiarimenti necessari alla corretta effettuazione della site visit

Ulteriore esplicitazione della presenza, al momento della site visit, del Direttore Sanitario, dei responsabili del programma, delle relative segreterie nonché dei professionisti aziendali di riferimento per il percorso diagnostico-terapeutico

Svolgimento della "site visit"

La site visit si sono articolate in 3 fasi:

Un modulo generale iniziale in cui si affrontano in plenaria con tutte le figure coinvolte e alla presenza del 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 è divisi in sottogruppi per analizzare le specifiche realtà.

Un modulo generale finale: nuovo incontro in plenaria dove si illustrano le conclusioni della site e si concorda la redazione e la trasmissione della relazione da parte dello staff ONS al programma di screening visitato.

Svolgimento delle “site visit”

Fase post-incontro: redazione del rapporto di valutazione

Il rapporto di valutazione è redatto dal coordinatore del gruppo di valutazione con il contributo di ogni singolo componente per quanto attiene agli aspetti di specifica competenza. Il rapporto è suddiviso in due parti:

- la valutazione sul modello e sugli strumenti utilizzati (obiettivo ONS);
- la valutazione del programma di screening visitato (comprehensive di indicazioni di miglioramento).

Il coordinatore invia al Referente regionale e ai referenti del programma la relazione per una definitiva verifica da parte loro prima della formalizzazione.

Successivo invio del documento all'ONS che quindi provvede all'invio della relazione all'Assessore Regionale alla Salute, al Direttore Sanitario dell'azienda USL, al Referente Regionale e al responsabile/i del programma di screening.

I programmi visitati

- ASL Mantova
- Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara
- Programma screening mammografico Regione Basilicata
- Programma di screening mammografico della provincia di Sondrio

Considerazioni sul progetto: la fattibilità

- Tempi (rispetto dei tempi e tempo impiegato)
- Validità degli strumenti (questionario, visitatori)
- Cosa manca ancora
- Utilità
- Trasferibilità alle regioni



Considerazioni sul progetto: la validità degli strumenti (questionario, visitatori)



Cosa manca ancora ...

Definizione degli standard minimi (obbligatori) e ottimali (raccomandati) da utilizzare ai fini della valutazione con la possibilità di redigere una dichiarazione di “conformità” ai criteri di qualità definiti dall’ONS

Cosa manca: alcune proposte

Indicatori generali di processo obbligatori

- Adesione grezza $> 50\%$
- Tasso di approfondimento diagnostico totale $< 10\%$
- Rapporto biopsie chirurgiche Benigne Maligne (B/M) $< 0,5:1$


Cosa manca: alcune proposte

Indicatori generali su controllo di qualità e procedure cliniche obbligatori

- Esecuzione dei controlli di qualità periodici sull'attrezzatura mammografica in accordo con le LG Europee
- Classificazione dell'esito citologico in 5 classi (C1-C5) secondo le LG E
- Classificazione dell'esito micro biopsia in 5 classi (B1-B5) secondo le LG E

Cosa manca ancora

Nel gruppo di valutazione manca il chirurgo, ma è assolutamente necessaria la sua presenza!!!!!!



Considerazioni sul progetto: la validità degli strumenti (questionario, visitatori)

I visitatori

- Occasione di confronto e di riflessione continua sulla propria esperienza professionale (si impara sempre)
- Necessario diventare osservatore esterno partecipe e disponibile, ma non empatico
- Avere cognizione approfondita di tutto il percorso indipendentemente dal ruolo specifico svolto
- Essere orientati o avere esperienza di management e quality assurance
- Avere capacità relazionali

Come scegliere i visitatori

- Curriculum (esperienza in ambito di screening e partecipazione a tavoli nazionali): come è stato fatto ora
- Altri requisiti: appartenere a programmi i cui indicatori superano determinati standard?
- Formazione: come si fa a formare un visitatore? Esperienze estere?
- Proposta formazione: lezioni frontali molto approfondite più role playing

Progetto "site visit"

UTILITA' - ASPETTI POSITIVI

Gradimento dei "visitati" ed incontri in situazione "tra pari"

Effettiva capacità delle site visit di indagare alcuni aspetti non rilevati dagli indicatori: in pratica *"questo matrimonio s'ha da fare"*

Valutazione dei professionisti e delle criticità non evidenziate dalle "medie"

In definitiva le site visit permettono di valutare lo scostamento tra teoria e realtà: sono quindi molto utili a complemento della appropriatezza

Progetto "site visit"

UTILITA' – ASPETTI CRUCIALI

Scelta dei visitatori (devono essere autorevoli, orientati allo screening e con tempo sufficiente)

Scelta dei criteri per definire la conformità dei programmi

Le site non devono avere valenza ispettiva ma di confronto interprofessionale

Difficoltà logistiche, ma fattibili in una unica giornata

Maggiori difficoltà in caso di servizi diagnostici multipli e per i programmi su base regionale. Probabilmente migliori facilitazioni se gestite dai coordinamenti regionali.

Difficoltà nel reperimento di alcune figure professionali nel gruppo di valutazione

Necessaria la continuità altrimenti non si possono valutare gli effetti sui programmi

Considerazioni per i programmi

- Strumento di lavoro
- Supporto all'organizzazione e al management
- Supporto alla coesione del gruppo
- Spinta per la condivisione/applicazione dei protocolli

Considerazioni per i programmi

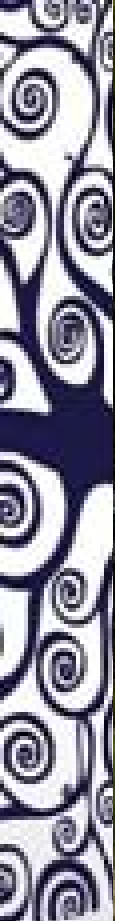
- Forte motivazione
- Rispetto dei tempi per compilazione/invio materiali richiesti, ma netta percezione di un notevole impegno (in pratica tutto fatto oltre l'orario di lavoro)
- Non sempre adeguata partecipazione e condivisione da parte delle Direzioni
- Difficoltà nella adeguata integrazione tra le infrastrutture (applicativi informatici, sistemi RIS-PACS, problematiche di rischio clinico)

Considerazioni per i programmi

- Frammentarietà e mancata formalizzazione dei protocolli interni per la gestione della casistica
- Mancanza di momenti strutturati di confronto interdisciplinare sugli aspetti organizzativi, clinici, valutativi (manca sempre il tempo)

Opinione personale

- Le site visit sono uno strumento irrinunciabile se vogliamo veramente fare qualità
- Sono faticose per i programmi e per i valutatori (a questo proposito si cercano volontari...)



Grazie per l'ascolto
e.gentile@ispo.toscana.it

