

Lazio

Delib.G.R. 20-12-2002 n. 1736

Piano Sanitario Regionale 2002/2004. Sfida Prioritaria Prevenzione. Criteri di buona pratica dello screening del cancro della mammella.

Pubblicata nel B.U. Lazio 20 febbraio 2003, n. 5, S.O. n. 2.

Delib.G.R. 20 dicembre 2002, n. 1736 ⁽¹⁾.

Piano Sanitario Regionale 2002/2004. Sfida Prioritaria Prevenzione. Criteri di buona pratica dello screening del cancro della mammella.

⁽¹⁾ Pubblicata nel B.U. Lazio 20 febbraio 2003, n. 5, S.O. n. 2.

La Giunta regionale

Su proposta dell'Assessore della Sanità,

VISTA la Delib.G.R. n. 2039/2001 concernente il Piano degli interventi nel settore oncologico;

VISTA la Delib.C.R. 31 luglio 2002, n. 114 concernente gli Indirizzi per la Programmazione Sanitaria regionale per il triennio 2002-2004 e, in particolare, gli obiettivi specifici e le azioni previste dell'Obiettivo Generale B.1 della Sfida Prioritaria "Programmi di prevenzione" concernenti l'adozione di un manuale di criteri di buona pratica dello screening mammografico;

VISTA la [legge regionale n. 16/1999](#) istitutiva dell'Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio;

CONSIDERATO che l'Agenzia di Sanità Pubblica ha curato la predisposizione di un manuale di Criteri di Buona Pratica dello screening del cancro della mammella che definisce le caratteristiche tecnico-professionali e organizzative cui gli erogatori di programmi di screening sono tenuti ad uniformarsi, nonché la griglia di riferimento per la valutazione di conformità tecnico-professionale dei programmi stessi;

CONSIDERATO che i criteri riportati in detto manuale, allegato integrante della presente deliberazione, sono stati definiti mediante Gruppi di Lavoro e sono stati sottoposti a valutazione esterna di società scientifiche dei professionisti e rappresentanti delle associazioni delle utenti e sono stati

oggetto di un'applicazione sperimentale;

CONSIDERATO che proprio perché basati sul consenso, sull'esperienza e sulla contestualizzazione delle linee-guida professionali, nazionali ed europee alla realtà laziale, tali criteri di Buona Pratica definiscono i comportamenti tecnico-professionali e organizzativi cui gli operatori dei programmi di screening delle varie ASL sono tenuti ad uniformarsi e costituiscono la griglia di riferimento per la valutazione di conformità tecnico-professionale dei programmi di screening;

RITENUTO pertanto di approvare il Manuale dei Criteri di Buona Pratica dello screening del cancro della mammella di cui all'allegato che fa parte integrante della presente deliberazione;

RITENUTO altresì di adottare i Criteri di Buona Pratica come requisiti di partecipazione dei professionisti e delle strutture ai programmi di screening per il tumore della mammella e come criteri per la loro valutazione;

CONSIDERATO opportuno sottoporre a revisione i criteri dopo due anni dall'inizio della loro applicazione, nonché procedere ove necessario a revisioni occasionali dei singoli criteri;

RITENUTO a tale scopo di affidare all'ASP il compito della revisione periodica complessiva e della revisione occasionale dei singoli criteri dello stesso manuale e di mettere in atto tutti gli interventi procedurali atti all'efficace utilizzo dei Criteri di Buona pratica;

RITENUTO che le informazioni necessarie alla valutazione del rispetto di detti criteri debbano costituire debito informativo verso la Regione affidando all'ASP la predisposizione di un apposito sistema informativo;

RITENUTO, in attuazione della Delib.G.R. n. 2039/2001 e del presente provvedimento, di dare mandato alle Direzioni Generali delle ASL, sentito il rispettivo Coordinamento dei programmi di screening e nel rispetto dei requisiti di cui ai Criteri di Buona Pratica, di individuare Unità di Senologia interdisciplinari a carattere diagnostico-terapeutico, da inserire nel programma di screening come referenti per le attività diagnostiche di secondo livello e terapeutiche relative almeno ai casi di neoplasia individuati allo screening;

All'unanimità

Delibera

Per la motivazioni di cui in premessa, di

approvare il Manuale dei Criteri di Buona Pratica dello screening del cancro della mammella di cui all'allegato che fa parte integrante della presente deliberazione

adottare i Criteri di Buona Pratica come requisiti di partecipazione dei professionisti e delle strutture ai programmi di screening per il tumore della mammella e come criteri per la loro valutazione

affidare all'ASP il compito della revisione periodica complessiva e della revisione occasionale dei singoli criteri dello stesso manuale e di mettere in atto tutti gli interventi procedurali atti all'efficace utilizzo dei Criteri di Buona pratica

stabilire che le informazioni necessarie alla valutazione del rispetto di detti criteri debbano costituire debito informativo verso la Regione e di affidare all'ASP la realizzazione di un apposito sistema informativo

dare mandato alle Direzioni Generali delle ASL, sentito il rispettivo Coordinamento dei programmi di screening e nel rispetto dei requisiti di cui ai Criteri di Buona Pratica, di individuare Unità di Senologia interdisciplinari a carattere diagnostico-terapeutico, da inserire nel programma di screening come referenti per le attività diagnostiche di secondo livello e terapeutiche.

Allegato

Manuale dei CRITERI DI BUONA PRATICA (C.B.P.) dello screening mammografico

I Criteri di buona pratica (C.B.P.) sono stati definiti mediante Gruppi di Lavoro promossi e coordinati dell'Agenzia di Sanità Pubblica; sono stati sottoposti a valutazione esterna di professionisti e rappresentanti delle associazioni delle utenti e sono stati oggetto di un'applicazione sperimentale.

Proprio perché basati sul consenso, sull'esperienza e sulla contestualizzazione delle linee-guida alla realtà laziale:

1. definiscono i **comportamenti** tecnico-professionali e organizzativi cui gli operatori dei programmi di screening delle varie ASL sono tenuti ad uniformarsi;
2. costituiscono la griglia di riferimento per la **valutazione** di conformità tecnico-professionale dei programmi;
3. saranno soggetti a revisione dopo due anni dall'inizio della loro applicazione.

Eventuali singole o temporanee difformità rispetto a quanto definito dal CBP sono ammissibili in relazione a casi clinici particolari o transitorie esigenze organizzative ma devono essere motivate per iscritto.

I CBP riguardano:

1. accertamenti diagnostici di primo livello
2. accertamenti diagnostici di secondo livello
3. trattamento integrato dei casi rilevati
4. miglioramento continuo della qualità

Sono organizzati in

- > criteri di struttura
- > criteri di processo ed esito.

CRITERI E INDICATORI PER IL PRIMO E SECONDO LIVELLO

CRITERI E INDICATORI DI STRUTTURA

Nota: ai fini di quanto previsto dai criteri inerenti la formazione, sono considerati validi per la misurazione degli standard gli eventi formativi del Piano Regionale di Formazione per gli operatori di screening (Delib.G.R. n. 2039/2001); per quanto attiene ad altri erogatori a carattere nazionale la conseguenza con i CBP è definita dall'ASP.

	Criterio	Indicatore (descrizione)	Livello di soglia
1a	Personale adeguato e dedicato: radiologo , curriculum formativo NOTA: criterio valido per gli operatori che devono essere inseriti in programmi	I radiologi devono possedere un Curriculum Formativo di base	Avere seguito almeno un corso di formazione specifico per screening, a carattere nazionale o regionale
1b	Personale adeguato e dedicato: anatomopatologo , curriculum formativo NOTA: criterio valido per gli operatori che devono essere inseriti in programmi	I patologi devono possedere un Curriculum Formativo di base	Avere seguito almeno un corso di formazione specifico per screening, a carattere nazionale o regionale
1c	Personale adeguato e dedicato: tecnici , curriculum formativo NOTA: criterio valido per gli operatori che devono essere inseriti in programmi	I tecnici devono possedere un Curriculum Formativo di base	Avere seguito almeno un corso di formazione specifico per screening, a carattere nazionale o regionale
2	Personale adeguato e dedicato (radiologi,	Eeguire training presso un centro regionale di	Avere eseguito un training di

	patologi e tecnici): training NOTA: criterio valido per gli operatori che devono essere inseriti nei programmi	riferimento per lo screening o presso un'ASL che abbia avviato il programma da almeno tre anni	almeno 15 giorni
3a	Personale adeguato e dedicato: radiologi , formazione continua	Formazione specifica e continua	Seguire almeno un corso presso Centri riferimento regionali ogni anno
3b	Personale adeguato e dedicato: patologi , formazione continua	Formazione specifica e continua	Seguire almeno un corso presso Centri riferimento regionali ogni anno
3c	Personale adeguato e dedicato: tecnici , formazione continua	Formazione specifica e continua	Seguire almeno un corso presso Centri riferimento regionali ogni anno
4	Personale adeguato e dedicato (radiologi, tecnici)	Tempo dedicato da tecnici e radiologi dedicati sul totale del loro orario di lavoro complessivo mensile	> 40%
5	Politiche per il personale (tecnici, radiologi, patologi)	Personale selezionato in base alla volontà manifesta del dipendente sul totale dei tecnici assegnati	> 90%
6	Capacità prof. tecnici	Numero richiami tecnici/totale di mammografie eseguite in un mese da ogni tecnico	< 0.25%
7	Personale adeguato e dedicato (radiologo) Nota: per chi non ottempera alla soglia minima: riunirsi in consorzio, per le ASL che non possono raggiungere la soglia minima prendere in considerazione l'anno di esercizio, per le ASL che non hanno ancora raggiunto il livello di soglia minima	N. Esami screening letti da ogni radiologo/anno	6000
8a	Personale adeguato e dedicato (citologo-patologo)	N. prelievi citologici da screening letti da ogni citologo/anno Note: l'attività comprende sia lo screening sia quella clinica purché documentata	200
8b	Personale adeguato e dedicato (citologo-patologo)	N. prelievi citologici da screening letti da ogni patologo/anno Note: l'attività comprende sia lo screening sia quella clinica purché documentata	100
9	Politiche per il personale: sistema premiante	Organizzazione della retribuzione di risultato	esistente

		specifica per i programmi di screening	
10a	Adeguatezza apparecchiature della struttura	Apparecchiature da acquisire per le quali le caratteristiche tecniche siano state oggetto di parere favorevole del Coordinatore e del Responsabile del Programma sul totale delle apparecchiature da acquisire (esprese in valore finanziario)	> 95%
10b	Adeguatezza apparecchiature dello screening	Apparecchiature da acquisire per le quali le caratteristiche tecniche siano state sottoposte al parere vincolante del Coordinatore e del Responsabile del Programma sul totale delle apparecchiature da acquisire (esprese in valore finanziario)	> 95%
11a	Funzionamento apparecchiature della struttura Nota: specificare e verificare se gli scostamenti sono dipendenti dal coordinamento di programmi di screening oppure da elementi pregressi.	I contratti di acquisto devono prevedere clausole per la manutenzione e per la sostituzione temporanea	si
11b	Funzionamento apparecchiature screening	I contratti di acquisto devono avere clausole per la manutenzione e per la sostituzione temporanea definiti dal Coordinatore e dal Responsabile dei programmi di screening	si
12a	Qualità apparecchiature	Le apparecchiature radiologiche devono essere sottoposte ai controlli di legge	si
12b	Qualità apparecchiature	Le apparecchiature non sottoposte a controlli di legge devono essere oggetto di controlli di qualità secondo un manuale delle procedure per l'assicurazione della qualità tecnica emanato dall'ASP	si

CRITERI E INDICATORI DI PROCESSO E ESITO.

ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI DI PRIMO LIVELLO

	Criterio	Indicatore (descrizione)	Livello di soglia
13	Esecuzione tecnica radiogrammi	Numero richiami per caratteristiche tecniche	< 1% mammografo fisso

		sul totale delle mammografie eseguite in un mese	< 1.5% mezzo mobile (problematiche di macchina)
14	Accuratezza diagnostica (Recall Rate)	Tassi di richiamo per motivi non tecnici sul totale degli esami	< 8%
15	Refertazione: lettura in doppio	Numero di esami sottoposti a doppia refertazione sul totale degli esami eseguiti	100%
16	Arbitrato	Sono sottoposti ad arbitrato gli esami per i quali tale richiesta è espressa da almeno uno dei radiologi refertatori	SI
17	Tempi di refertazione	Tempo che intercorre tra l'esecuzione e la lettura sul totale degli esami eseguiti	20 giorni lavorativi globali per almeno il 75% degli esami effettuati
18	Tempo di comunicazione del referto	Tempo che intercorre tra la lettura e la spedizione del referto sul totale degli esami eseguiti	< 10 giorni lavorativi per almeno il 95% degli esami effettuati
19	Verifiche qualità delle apparecchiature NOTA: oltre i controlli di legge stabiliti per gli esperti qualificati	Adesione ad un programma di verifica gestito da un Centro di Riferimento Regionale NOTA: programma di controllo di tutte le apparecchiature di cui ad apposito documento	Esecuzione di un controllo di qualità almeno ogni sei mesi
20	Comunicazione telefonica dell'invio al secondo livello	Comunicazione telefonica alla paziente di caso dubbio sul totale dei casi da invitare a secondo livello	> 90%
21	Comunicazione scritta dell'invio al secondo livello	Comunicazione scritta alla paziente di caso dubbio sul totale dei casi da invitare a secondo livello non contattati telefonicamente e non aderenti al II° livello	100%
22a	Comunicazione al Medico di base dell'invio al secondo livello	Comunicazione scritta di caso dubbio sul totale dei casi da invitare a secondo livello non contattati telefonicamente e non aderenti al II° livello NOTA: secondo il parere espresso dal Comitato Etico Screening ASP	> 95%
22b	Comunicazione al Medico di base dell'invio al secondo livello	Comunicazione della diagnosi sul totale dei casi inviati al secondo livello che hanno fornito autorizzazione	> 95%
23	Tempo di attesa per il II° livello	Appuntamento per il II° livello entro 5 giorni dalla comunicazione telefonica	100%

24	Tempo di attesa per il II° livello	Appuntamento per il II° livello entro 15 giorni dalla comunicazione scritta	100%
----	------------------------------------	---	------

ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI DI SECONDO LIVELLO

	Criterio	Indicatore (descrizione)	Livello di soglia
25	Protocollo di gestione II livello Nota: in caso di microcalcificazione è ammessa sia la citologia sia la core-biopsy	Numero dei casi inviati al secondo livello per i quali è seguito la flow-chart di cui all'allegato 1, sul numero totale dei casi aderenti al secondo livello	> 90%
26	Adeguatezza dei prelievi citologici	Numero di prelievi citologici inadeguati sul totale di quelli eseguiti (tasso inadeguati)	< 20% per il primo anno di applicazione < 15% dal secondo anno di applicazione
27	Detection rate diagnostica	Numero di cancro diagnosticati con certezza sul totale delle donne esaminate per round di screening	I° Passaggio 6/1000-7/1000 -II° passaggio 3.5/1000
28	Comunicazione dell'esito degli accertamenti mammografico ed ecografico di secondo livello NOTA: è consigliato dare comunicazione scritta contestuale dell'esito e inviare successivamente comunicazione postale "da programma"	Numero dei casi nei quali è data comunicazione entro 2 ore dal comportamento dell'iter diagnostico sul totale dei casi sottoposti all'iter	> 98%
29	Tempi accettabili di referatazione citologica 12- 14 gg;	Numero dei casi nei quali è rispettato il valore del tempo intercorrente tra l'esecuzione del prelievo citologico e la disponibilità del referto sul totale dei casi eseguiti	> 95%
30	Tempi referatazione citologica Ottimale ≤ 6 gg;	Numero dei casi nei quali è rispettato il valore del Tempo intercorrente tra l'esecuzione del prelievo citologico e disponibilità del referto sul totale dei casi eseguiti	> 95%
31	Accessibilità alla stereotassi	Numero dei casi in cui l'appuntamento per la stereotassi è dato contestualmente all'indicazione sul numero totale dei casi in cui è indicata la stereotassi	100%
32	Accessibilità alla stereotassi	Numero dei casi in cui il tempo di	> 80%

		attesa per l'appuntamento per la stereotassi è inferiore a 15 giorni dall'indicazione sul totale degli appuntamenti dati	
--	--	---	--

TRATTAMENTO INTEGRATO DEI CASI RILEVATI

Al fine di evitare una disorganizzazione nell'utilizzo degli spazi relativi al trattamento e difficoltà organizzative e di collaborazione con altri specialisti, appare opportuno e indispensabile individuare, nell'ambito delle differenti strutture, spazi e tempi dedicati alla gestione terapeutica dei casi identificati allo screening.

La definizione degli spazi e dei tempi dedicati a tali casi deve essere correlata alle caratteristiche di ogni singolo programma (numero di donne invitate e numero di cancro attesi).

Accanto alle problematiche degli spazi e dei tempi dedicati delle strutture, non di minore importanza appaiono gli aspetti relativi ai tempi dedicati alle figure professionali.

La presentazione nell'attività senologica non deve, infatti, essere occasionale, ma prestabilita in termini di tempo dedicato ed in percentuale sull'attività professionale complessivo al fine di garantire elevati livelli di specializzazione e qualificazione.

La caratterizzazione del tempo dedicato dalle singole figure professionali è correlata al volume di casi screen-detected.

Nel contesto delle attività delle Unità, ai fini di garantire una corretta standardizzazione delle fasi dell'approccio terapeutico è ritenuta di fondamentale importanza, quale criterio ottimale, l'adesione al protocollo FONCaM (Forza Operativa Nazionale sul carcinoma mammario), nella versione più aggiornata, e a protocolli operativi codificati.

Il livello idoneo di formazione dello specialista deve essere definito in modo dettagliato e deve costituire l'obiettivo di formazione per chi intenda occuparsi di senologia, secondo quanto previsto dal Piano Regionale di Formazione per gli operatori dei programmi di screening (Delib.G.R. n. 2039/2001).

Le Unità (strutturali o funzionali) impegnate nei programmi di screening devono aderire al progetto ASP per l'utilizzo di cartelle computerizzate orientate alla qualità e funzionali al debito informativo verso la Regione sui casi trattati.

RACCOMANDAZIONI

Poiché il trattamento del carcinoma della mammella è multidisciplinare e

comporta la presenza di diverse competenze la realizzazione di Unità di Senologia, intese come unità operative specialistiche con caratteristiche multidisciplinari e multiprofessionali, diventa cardine del trattamento di qualità nell'ambito dei programmi di screening.

Tali caratteristiche possono non essere necessariamente strutturali ma funzionali; le Unità pertanto, possono non coincidere con l'Ospedale o una singola Struttura aziendale ma possono anche essere costituite da aggregazioni funzionali di Servizi diversi e dovrebbero essere sviluppate "in rete" per coprire il fabbisogno del territorio regionale.

Le Unità diagnostico-terapeutiche di senologia (U.D.T.S.) debbono possedere requisiti che, a partire dai valori minimi, possono raggiungere un adeguamento progressivo fino a standard di eccellenza.

Esse dovrebbero essere inserite in una struttura di rete regionale per la diagnosi e la terapia del carcinoma mammario che dovrebbe articolarsi in Unità Periferiche ed Unità di Riferimento.

* Unità di Riferimento: si tratta di strutture che trattano almeno 150 nuovi casi di carcinoma mammario all'anno.

In quest'ambito devono essere operativi i servizi di radiografia, anatomia patologica, chirurgia (con competenze di elevato livello di chirurgia plastica), oncologia, radioterapia, psicologia, riabilitazione, epidemiologia.

* Unità Periferiche: si tratta di strutture che trattino almeno 30 nuovi casi di carcinoma mammario all'anno.

In quest'ambito devono essere presenti almeno i servizi di radiologia, anatomia patologica, chirurgia (con competenze di chirurgia plastica) e oncologia.

Ogni Unità periferica deve collegarsi ad un'Unità di riferimento per l'effettuazione di procedure non disponibili nella stessa e per la formazione e l'aggiornamento permanente degli operatori.

Le UDTs devono applicare linee guida, criteri e principi adottati a livello regionale e devono produrre specifici protocolli di intesa per rendere esplicito e valutabile l'integrazione operativa.

CRITERI PER IL TRATTAMENTO

CRITERI DI STRUTTURA

	Critero	Indicatore (descrizione)	Livello di soglia
33	Operatori dedicati	Sono assegnati dai casi screen-detected chirurghi o ginecologi espressamente dedicati	Si
34	Livello di competenza superiore (III)	Il chirurgo o il ginecologo assegnato	Si

	livello): numero casi trattati	al Programma di screening deve prestare o avere prestatato servizio in strutture che abbiano trattato almeno 150 casi di cancro nei due anni precedenti ed essersi occupato personalmente di 50 o più casi nell'anno precedente	
35	Livello di competenza superiore (III livello): formazione scientifica	Il chirurgo o il ginecologo deve possedere una formazione scientifico-culturale elevata definita dal fatto di possedere almeno 3/6 caratteristiche seguenti 1. membro di comitati o commissioni regionali e/o nazionali inerenti le tematiche diagnostico-terapeutiche del cancro della mammella 2. coredattore di documenti di consenso regionale e/o nazionale 3. docente che si occupa attivamente di formazione inerente 4. corresponsabile di trial multicentrici inerente 5. coautore di pubblicazioni su riviste scientifiche qualificate	Si
36	Livello di competenza superiore (III livello): curriculum	Il curriculum personale prevede la specialità in chirurgia generale o in ginecologia.	Si
37	Livello di competenza superiore (III livello): capacità pratica	La capacità pratica di eseguire tutti gli interventi oncologici radicali, comprese le tecniche di trattamento dei tumori non palpabili, e un adeguato follow up finalizzato alla valutazione degli esiti oncologici funzionali ed estetici nel rispetto degli standard previsti dal controllo di qualità, nonché conoscere ed applicare i principi base della chirurgia plastica. NOTA: la capacità pratica e misurata mediante il sistema di indicatori presenti nel sw SQTMLazio	Valutazione positiva per > 80% dei criteri SQTMLazio
38	Livello di competenza superiore (III livello): capacità gestionale	Il chirurgo o il ginecologo deve essere in grado di monitorare gli indicatori di qualità	Si

		della propria attività	
39	Livello di competenza elevato (II livello): curriculum personale	Deve possedere la specialità in chirurgia generale o in ginecologia e/o aver frequentato un'Unità di senologia di riferimento per almeno un anno	Si
40	Livello di competenza elevato (II livello): capacità pratica	Deve essere in grado di eseguire tutti i tipi di trattamento radicale, comprese le tecniche di trattamento dei tumori non palpabili, rispettando gli standard previsti dal controllo di qualità	Valutazione positiva per > 80% dei criteri SQTM
41	Livello di competenza elevato (II livello): numero casi trattati	Il chirurgo o il ginecologo assegnato al Programma di screening deve prestare o avere prestato servizio in strutture che abbiano trattato almeno 50 casi annui di cancro nei due anni precedenti ed essersi occupato personalmente di 30 o più casi nell'anno precedente	Si
42	Livello di competenza elevato (II livello): formazione scientifico-culturale	Il responsabile dell'Unità di Senologia di riferimento frequentata deve attestare la conoscenza dei documenti di consenso e delle linee guida internazionali e nazionali. Il chirurgo o il ginecologo devono infine essere in grado di monitorare gli indicatori di qualità della propria attività.	Si
43	Livello di competenza basale (I livello)	Lo specialista in chirurgia generale o in ginecologia che intenda specializzarsi in campo senologico deve sottoporsi a formazione per raggiungere il II livello ed operare in Unità senologiche	Si

CRITERI DI PROCESSITO ED ESITO

	Criterio	Indicatore (descrizione)	Livello di soglia
44	Adesione protocolli	Numero dei casi nei quali il trattamento è stato conforme a quello previsto dai protocolli FONCaM/sul numero dei casi screen detected trattati	95%
		Numero dei casi trattati non	

45	Adesione protocolli	conformemente ai protocolli FONCaM per i quali siano esplicitati e documentato i motivi di non adesione sul totale dei casi di non conformità al protocollo	100%
46	Rapporto benigni/maligni	Il numero di biopsie a cielo aperto per lesioni benigne sul numero dei cancro	Ottimo 0.5
47	Diagnosi cito/istologica preoperatoria	Numero delle pazienti operate per carcinoma mammario, che avevano una diagnosi preoperatoria cito/istologica di cancro sul totale delle pazienti operate NOTA: si comprende nella dizione "carcinoma mammario" anche il cancro in situ individuato istologicamente.	Accettabile: 85% ottimale \geq 95%
48	Valutazione del Grading istologico	Numero dei casi per i quali è disponibile una valutazione postoperatoria del grading sul totale dei casi operati	98%
49	Determinazione dei Recettori ormonali	Numero dei casi per i quali è disponibile il dosaggio dei recettori ormonali postoperatoria sul totale dei casi operati	\geq 98%
50	Escissione corretta alla prima biopsia chirurgica	Proporzione di pazienti con lesioni non palpabili (benigne o maligne) escisse correttamente alla prima biopsia chirurgica, sul totale delle pazienti operate per lesioni non palpabili	\geq 95%
51	Unico intervento dopo diagnosi preoperatoria di cancro	Proporzione di pazienti nelle quali il primo intervento non è stato seguito da ulteriori interventi locali per escissione incompleta (escluse le biopsie fallite) sul totale delle pazienti con cancro mammario invasivo o in situ operate in presenza di diagnosi preoperatoria citologica o istologica positiva o sospetta per cancro.	\geq 95%
52	Numero di linfonodi asportati	Proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo e linfadenectomizzante in cui siano stati asportati almeno 10 linfonodi sul totale delle pazienti operate per carcinoma	\geq 95%

		mammario invasivo e linfadenectomizzate	
53	Numero di linfonodi esaminati	Numero dei casi nei quali sono stati esaminati tutti i linfonodi asportati sul totale dei casi operati con asportazione dei linfonodi	$\geq 98\%$
54	Interventi conservativi nei casi pTI.	Proporzione di pazienti con diagnosi di calcinoma mammario invasivo di diametro patologico e diametro totale uguale o inferiore a 20 mm (pTI, incluso microinvasivi), non clinicamente multicentrico o multifocale, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.	$\geq 85\%$
55	Peso biopsia	Proporzione di pazienti con biopsia di peso (a fresco o fissato) inferiore o uguale a 30 g, sul totale delle pazienti operate per lesione non palpabile	80%
56	CIS senza dissezione ascellare	Proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma duttale in situ o CIS non altrimenti specificato (esclusi microinvasivi) sulle quali non sia stato eseguito intervento di dissezione del cavo ascellare (nemmeno I livello) sul totale delle pazienti operate	$\geq 95\%$
57	Non esecuzione di esame estemporaneo su lesioni di diametro tumore < 1 cm	Proporzione di pazienti operate per cancro mammario di diametro patologico massimo < 1 cm per le quali non sia stato eseguito l'esame estemporaneo al congelatore, sul totale di pazienti con la medesima diagnosi.	85%
58	Pezzo operatorio giunto orientato al patologo	Proporzione di pazienti operate per cancro mammario invasivo o in situ per le quali al primo intervento il pezzo sia giunto orientato al patologo, sul totale di pazienti con la medesima diagnosi	$\geq 95\%$
59	Margini indenni all'intervento definitivo.	Proporzione di interventi conservativi (considerare l'ultimo intervento sulla	$\geq 90\%$ per distanza

		mammella) per cancro invasivo o in situ, che abbiano assicurato l'indennità dei margini, sul totale degli interventi di tipo conservativo eseguiti.	> 1mm
60	Radiografia pezzo operatorio in due proiezioni nelle lesioni non palpabili	Numero dei casi operati nei quali il pezzo operatorio sia sottoposto ad esame radiologico sul totale dei casi operati per lesioni non palpabili	> = 95%
61	Tempestività dell'intervento chirurgico.	Numero dei casi screen detected operati entro 21 giorni dalla prescrizione sul totale delle prescrizioni (escludendo le donne che hanno rifiutato o rinviato l'intervento)	> = 75%
62	Caratterizzazione biologica dopo intervento definitivo	Proporzione di pazienti per le quali l'intervento tra la data del primo intervento e quella del referto sulla caratterizzazione biologica del tumore (data referto recettori ormonali) è inferiore o uguale a 20 giorni, sul totale delle pazienti operate per cancro mammario invasivo sulle quali siano stati eseguiti i recettori ormonali e per le quali si disponga dell'informazione sull'intervallo.	> = 75%
63	Tempestività della risposta istologica dell'intervento definitivo.	Numero dei casi operati nei quali la risposta istologica definita sia disponibile entro 21 gg dalla data dell'intervento sul totale degli interventi per casi screen-detected	> = 75%
64	Radioterapia dopo chirurgia conservativa.	Proporzione dei casi sottoposti a terapia conservativa che siano inviati a radioterapia	> = 95%
65	Tempestività terapia complementare	Proporzione dei casi maligni operati nei quali sia iniziata la terapia complementare entro 30 gg dall'intervento definitivo	> = 75%
66	Esecuzione di Follow-up	Numero di donne operate sottoposte al follow-up periodico sul totale donne aderenti al follow-up	100%
67	Controllo mammografico al follow-up	Numero di donne sottoposte al follow-up che	100%

		abbiano un controllo annuale mammografico sul totale delle donne sottoposte al follow-up	
68	Monitoraggio di indicatori di qualità	Adesione ad un programma di miglioramento continuo della qualità che si basa su un insieme esplicito di criteri e indicatori di qualità, validato dall'ASP, e che comporti l'esecuzione del monitoraggio degli indicatori di qualità è eseguito	Accettabile: monitoraggio eseguito ogni sei mesi Ottimale: monitoraggio eseguito ogni tre mesi

Allegato 1

FLOW-CHART DI GESTIONE DEL SECONDO LIVELLO

Il "secondo livello" definisce gli accertamenti e le competenze necessarie per la risoluzione del reperto dubbio rilevato all'indagine mammografico di primo livello (in corsivo il "decisore").

