

# STANDARD DI PRODOTTO / SERVIZIO

## UOSD SENOLOGIA DI PERUGIA



### Storia delle revisioni

Documento	Data	Funzione	Nominativo	Firma
Modificato	19/07/13	RGQ Dipartimento Servizi	Stefano Piccardi	
Modificato	19/07/13	RGQ Senologia e Rad. Territoriale	Siro Mirri	
Approvato ed emesso	19/07/13	Resp. Senologia e Rad. Territoriale	Rita Menzano	
Modificato	18/02/13	RGQ Dipartimento Servizi	Stefano Piccardi	
Modificato	18/02/13	RGQ Senologia e Rad. Territoriale	Siro Mirri	
Approvato ed emesso	18/02/13	Resp. Senologia e Rad. Territoriale	Rita Menzano	
Redatto	11/11/11	RGQ Dipartimento Servizi	Stefano Piccardi	
Redatto	11/11/11	RGQ Senologia e Rad. Territoriale	Siro Mirri	
Approvato ed emesso	18/11/11	Responsabile Senologia	Vincenzo Marchettoni	

 <b>USL Umbria1</b> UOSD Senologia e Radiologia Territoriale	<h2>Standard di Prodotto/Servizio</h2>	<b>SPS-SENO</b>
		Rev. 3
		19/07/2013
		Pagina 2 di 14

## INDICE

1.	Presentazione della U.O. Senologia	pag. 3
2.	Impegni e obiettivi generali	4
3.	Riferimenti legislativi, normativi e linee guida di riferimento	5
4.	Standard di prodotto e catalogo delle prestazioni	6
5.	Processi principali	7
6.	Standard di qualità dei processi principali	11
7.	Allegati	12



 <b>USL Umbria 1</b> UOSD Senologia e Radiologia Territoriale	<h2>Standard di Prodotto/Servizio</h2>	<b>SPS-SENO</b>
		Rev. 3
		19/07/2013
		Pagina 4 di 14

## 2. IMPEGNI E OBIETTIVI GENERALI

### Impegni verso l'utente:

- Garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio della AUSL 2 dell'Umbria, in fascia d'età 50 – 69 anni, l'offerta dell'esame di screening mammografico e degli eventuali approfondimenti che si rendono necessari. Tale offerta viene garantita attraverso l'invito biennale a tutta la popolazione bersaglio e la predisposizione di un numero di sedute dedicate proporzionale alla adesione attesa;
- Garantire l'accesso all'esame senologico in base alla priorità clinica secondo la metodologia dei RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenei);
- Assicurare la corretta informazione all'utente, con particolare attenzione alle caratteristiche culturali, sociali, psicologiche ed emotive della persona;
- Assicurare la qualità dei vari processi applicando procedure esplicite, curando la formazione del personale e misurando la qualità percepita dall'utenza. Nell'ambito dello screening mammografico, l'obiettivo è quello di ottenere una partecipazione consapevole, raggiungendo con un linguaggio adeguato la maggior parte della popolazione. Una particolare attenzione alla comunicazione deve essere rivolta nella fase di accoglienza dalla donna che avviene in assenza del medico;
- Applicare i principi di radioprotezione che consentono di ottenere un'elevata qualità delle immagini diagnostiche con l'erogazione della minor dose possibile alla paziente;
- Garantire che gli standard diagnostici siano basati su prove di efficacia, secondo quanto espresso dalle linee guida di riferimento;
- Assicurare la qualità dell'informazione e della comunicazione all'utenza in modo da ottenere i livelli di compliance desiderati;
- Garantire il rispetto della privacy dell'utenza.

### Impegni verso le altre Unità Operative / Servizi:

- Propensione all'integrazione professionale e organizzativa finalizzata all'ottimizzazione delle risorse e delle risposte all'utente;
- Disponibilità e collaborazione nel perseguire gli obiettivi condivisi interdipartimentali e aziendali;
- Promuovere iniziative di formazione-aggiornamento e ricerca clinica.

### Impegni verso la Direzione Aziendale:

 <b>USL Umbria1</b> UOSD Senologia e Radiologia Territoriale	<h2>Standard di Prodotto/Servizio</h2>	<b>SPS-SENO</b>
		Rev. 3
		19/07/2013
		Pagina 5 di 14

- Coerenza con gli obiettivi aziendali negoziati;
- Comportamento consono alla tutela dell'immagine dell'Azienda;
- Corretto utilizzo delle risorse.

### 3. RIFERIMENTI LEGISLATIVI, NORMATIVI E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

- **D.Lgs 502/92** "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art1 della legge 23 ottobre 1992, n.421"
- **D.P.R. 14/01/97** "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"
- **D.Lgs 229/99** "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
- **D.Lgs 230/95** "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari"
- **D.Lgs 187/00** "Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche"
- Piano Sanitario Nazionale 2011-2013
- Piano Sanitario Regionale 2009-2011 – Regione Umbria
- European guidelines for quality assurance in mammography screening, Fourth Edition 2006, Commissione Europea
- "Lo screening mammografico organizzato: esigenze dei radiologia coinvolti nello screening ed esigenze del programma di screening nei confronti dei radiologi", Documento congiunto GISMA – SIRM,
- "Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella", Manuale operativo, Gruppo Italiano Screening Mammografico, 2006
- "La diagnostica per immagini – Linee guida nazionali di riferimento", Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Conferenza Stato-Regioni, 28-10-2004;
- "Linee Guida F.O.N.C.A.M. sulla diagnosi, la terapia e la riabilitazione delle neoplasie della mammella", <http://www.senologia.it/index.php/f-o-n-ca-m/linee-guida>

 <b>USL Umbria1</b> UOSD Senologia e Radiologia Territoriale	<h2>Standard di Prodotto/Servizio</h2>	<b>SPS-SENO</b>
		Rev. 3
		19/07/2013
		Pagina 6 di 14

#### 4. STANDARD DI PRODOTTO E CATALOGO DELLE PRESTAZIONI

Il prodotto offerto dalla Senologia, può venire identificato in sintesi, come una serie di indagini cliniche e strumentali il cui obiettivo è la diagnosi delle patologie del seno.

L'elenco completo delle prestazioni effettuate presso la U.O. è il seguente:

	INDAGINE	PROCESSO "SCREENING MAMMOGRAFICO"	PROCESSO "ATTIVITÀ SENOLOGICA AMBULATORIALE"
1	MAMMOGRAFIA BILATERALE	X	X
2	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE	X	X
3	PROIEZIONI MIRATE PER APPROFONDIMENTO	X	X
4	ECOGRAFIA MAMMARIA	X (in caso di approfondimento)	X
5	ESAME CLINICO	X (in caso di approfondimento)	X
6	GALATTOGRAFIA	X (in caso di approfondimento)	X
7	AGOBIOPSIA mammella	X (prelievo eseguito in sede, lettura presso Anatomia Patologica)	X (prelievo eseguito in sede, lettura presso Anatomia Patologica)
8	AGOBIOPSIA per microistologia ecoguidata	X (prelievo eseguito in sede, lettura presso Anatomia Patologica)	X (prelievo e lettura eseguiti prevalentemente in altre sedi)
9	AGOBIOPSIA per microistologia per stereotassi	X (prelievo e lettura eseguite prevalentemente presso altre sedi)	X (prelievo e lettura eseguiti prevalentemente in altre sedi)

 <b>USL Umbria 1</b> UOSD Senologia e Radiologia Territoriale	<h2>Standard di Prodotto/Servizio</h2>	<b>SPS-SENO</b>
		Rev. 3
		19/07/2013
		Pagina 7 di 14

## 5. PROCESSI PRINCIPALI

La Senologia espleta la propria attività secondo due processi principali:

- **Screening Mammografico**
- **Attività Senologica Ambulatoriale**

**L'attività di screening mammografico** si rifà alle linee guida di riferimento, nazionali ed internazionali e alle indicazioni regionali.

Il programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori della mammella riguarda tutte le donne dai 50 ai 69 anni (circa 44 mila nel territorio della nostra azienda).

Il programma si pone come obiettivi:

- garantire a tutta la popolazione femminile residente nel territorio della AUSL 2 in fascia di età compresa tra i 50 ed i 69 anni, l'offerta gratuita di un esame mammografico come test di screening e degli eventuali approfondimenti che si ritengono successivamente necessari;
- individuare neoplasie ad uno stadio sempre più precoce di malattia per ottenere la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità della vita;
- Minimizzare gli svantaggi dello screening in termini di accertamenti e di falsi positivi.

**L'attività senologica ambulatoriale** offre alla donna la possibilità di essere sottoposta a diverse indagini come l'esame clinico (la palpazione del seno), la mammografia digitale ovvero la radiografia del seno, l'ecografia che fornisce informazioni integrative rispetto alla mammografia, e in particolari casi l'agobiopsia e la galattografia.

L'accesso a tale attività è garantito previa prenotazione ai centri di prenotazione CUP, secondo un piano di lavoro prestabilito. Il nostro ambulatorio è aperto dalle ore 8 alle ore 14 dal lunedì al sabato e dalle 14 alle 19 il lunedì martedì e mercoledì.

Le prestazioni urgenti sono soggette a prenotazione tramite sistema RAO \* (documento RAO) secondo la tempistica prevista dal regolamento RAO.

Il referto, con la documentazione allegata, viene consegnato direttamente alla paziente dopo l'esecuzione dell'esame.

L'attività di agoaspirato e agobiopsie viene svolta in due sedute settimanali: il martedì pomeriggio e il mercoledì mattina.

I requisiti correlati all'espletamento delle attività del servizio e quelli relativi agli utenti sono elencati dettagliatamente nell' "All. 3 Pianificazione attività".

Nelle tabelle seguenti ogni processo viene analizzato in singole fasi e per ognuna di esse viene individuato un responsabile. Inoltre per ogni processo vengono individuate le fasi critiche, da

 <b>USL Umbria1</b> UOSD Senologia e Radiologia Territoriale	<h2>Standard di Prodotto/Servizio</h2>	<b>SPS-SENO</b>
		Rev. 3
		19/07/2013
		Pagina 8 di 14

monitorare attraverso l'individuazione di opportuni indicatori e standard di riferimento. Le rilevazioni compiute vengono annotate in un apposito modulo di registrazione e conservate a cura del RGQ della U.O. L'analisi e la valutazione dei risultati verrà effettuata durante gli Audit Interni per poi essere inseriti nel Riesame della Direzione anche al fine predisporre eventuali azioni correttive o di miglioramento.

### Griglia delle responsabilità Processo "Screening Mammografico"

	FASE DEL PROCESSO	FASE INTERMEDIA	RESPONSABILE DELLA FASE	REGISTRAZIONE DATI
<b>1</b>	<b>PREDISPOSIZIONE DEGLI INVITI</b>	ELABORAZIONE CALENDARI INVITI PER OGNI SEDE	AMMINISTRATORE DI SISTEMA SCREENING	SOFTWARE DEDICATO (DEMETRA)
<b>2</b>		STAMPA LISTE INVITI	AMMINISTRATORE DI SISTEMA SCREENING	SOFTWARE DEDICATO (DEMETRA)
<b>3</b>		SPEDIZIONE LETTERE D'INVITO	AMMINISTRATORE DI SISTEMA SCREENING	PORTALE POSTEL
<b>4</b>		INSERIMENTO LISTE INVITI SU RIS (INTEGRAZIONE DEMETRA-RIS)	AMMINISTRATORE DI SISTEMA SCREENING	RIS
<b>5</b>	<b>ACCETTAZIONE DELL'UTENTE</b>	ACCETTAZIONE UTENTE	ADDETTO FRONT- OFFICE	RIS
<b>6</b>		ANAMNESI UTENTE	TSRM	RIS
<b>7</b>		ESECUZIONE ESAME	TSRM	RIS-PACS
<b>8</b>	<b>ESECUZIONE DELL'ESAME</b>	ARCHIVIAZIONE ESAME	TSRM	RIS-PACS
<b>9</b>		REFERTAZIONE ESAME IN DOPPIA LETTURA	MEDICO RADIOLOGO	RIS-PACS



10	<b>PREDISPOSIZIONE DELLE RISPOSTE</b>	VERIFICA CORRISPONDENZA DATI RIS/DEMETRA	ADDETTO FRONT-OFFICE	DEMETRA + RIS
11		INVIO FILE LETTERE REFERTI NEGATIVI A POSTEL	ADDETTO FRONT-OFFICE	POSTEL
12		INVIO LETTERE RISPOSTE NEGATIVE	POSTEL	POSTEL
13	<b>APPROFONDIMENTO DELL'INDAGINE</b>	COMUNICAZIONE DELLA NECESSITÀ DI APPROFONDIMENTO DELL'INDAGINE	TSRM	CARTELLA PAZIENTE
14		ESECUZIONE ESAME DI APPROFONDIMENTO	MEDICO RADIOLOGO	RIS-PACS DEMETRA
15		CONSEGNA E COMUNICAZIONE DEL REFERTO DI APPROFONDIMENTO	MEDICO RADIOLOGO	RIS-PACS
16		INVIO DELLA DONNA AL 3° LIVELLO SPECIALISTICO (GOM) IN CASO DI POSITIVITÀ	MEDICO RADIOLOGO	CARTELLA PAZIENTE
17	<b>AGGIORNAMENTO DATI</b>	AGGIORNAMENTO SCHEDA CARTACEA SCREENING	ADDETTO back-OFFICE	SCHEDA CARTACEA PERSONALE

 <b>USL Umbria1</b> UOSD Senologia e Radiologia Territoriale	<h2>Standard di Prodotto/Servizio</h2>	<b>SPS-SENO</b>
		Rev. 3
		19/07/2013
		Pagina 10 di 14

### Griglia delle responsabilità Processo “Attività senologica ambulatoriale”

	FASE DEL PROCESSO	FASE INTERMEDIA	RESPONSABILE DELLA FASE	REGISTRAZIONE DATI
1	<b>PRENOTAZIONE DELL'ESAME</b>	PRENOTAZIONE ESAME	CENTRO DI PRENOTAZIONE (CUP-FARMACUP)	SOFTWARE ISES
2	<b>ACCETTAZIONE DELL'UTENTE</b>	APERTURA AGENDA DI LAVORO ISES-CUP	ADDETTO FRONT-OFFICE	SOFTWARE ISES-RIS
3		ATTRIBUZIONE NUMERO PRENOTAZIONE	ADDETTO FRONT-OFFICE	SISTEMA ELIMINACODE
4		ACCETTAZIONE INFORMATIZZATA	ADDETTO FRONT-OFFICE	RIS
5		VERIFICA AMMINISTRATIVA RICHIESTA ESAME	ADDETTO FRONT-OFFICE	RICHIESTA ESAME
6		PREDISPOSIZIONE CARTELLA PERSONALE	ADDETTO FRONT-OFFICE	CARTELLA ESAMI
7	<b>ESECUZIONE DELL'ESAME</b>	ANAMNESI PAZIENTE	ADDETTO FRONT-OFFICE	RIS
8		CONSENSO INFORMATO GRAVIDANZA	ADDETTO FRONT-OFFICE	MODULO CARTACEO
9		ESECUZIONE ESAME MAMMOGRAFICO	TSRM	RIS-PACS
10		ARCHIVIAZIONE ESAME	TSRM	RIS-PACS
11		ESECUZIONE ESAME Clinico ed ecografico	MEDICO RADIOLOGO	RIS-PACS
12	<b>REFERTAZIONE DELL'ESAME</b>	REFERTAZIONE ESAME	MEDICO RADIOLOGO	RIS-PACS
13		CONSEGNA REFERTO	MEDICO RADIOLOGO	CD IMMAGINI + REFERTO CARTACEO
14		VERIFICA AMMINISTRATIVA RAO	MEDICO RADIOLOGO	LISTA PRENOTAZIONE ESAMI

 <b>USL Umbria 1</b> UOSD Senologia e Radiologia Territoriale	<h2>Standard di Prodotto/Servizio</h2>	<b>SPS-SENO</b>
		Rev. 3
		19/07/2013
		Pagina 11 di 14

## 6. STANDARD DI QUALITÀ DEI PROCESSI PRINCIPALI

### Standard di qualità del processo "Screening mammografico"

Qualità Monitorata	Requisito di Qualità	Indicatore	Standard	Sistema Monitoraggio	Responsabile Rilevazione
Qualità Organizzativa	Garantire alla popolazione femminile nella fascia d'età prevista l'offerta attiva di screening	Copertura con inviti della popolazione target	≥ 90%	DEMETRA (Annuale)	Amministratore di Sistema Screening
Qualità Organizzativa	Valutare il livello di adesione delle invitate al programma di screening mammografico	Adesione della popolazione target	≥ 70%	DEMETRA (Annuale)	Amministratore di Sistema Screening
Qualità Professionale	Assicurare il numero minimo di mammografie refertate da medico radiologo secondo le LG Screening	Numero referti/Anno	≥ 5000	RIS-PACS (Annuale)	RGQ
Qualità Organizzativa	Rispettare i tempi stabiliti per la refertazione delle risposte negative	Tempestività nella refertazione	Per l'80% delle risposte ≤ 15 gg	RIS-PACS (Annuale)	RGQ
Qualità Percepita	Misurare il livello di soddisfazione dell'utenza	% valutazioni negative per ognuno dei 6 items del questionario	≤ 10 %	Report Indagine "La tua opinione per migliorarci" (Annuale)	RGQ
Qualità Organizzativa	Dimostrare attenzione alle esigenze dell'utente attraverso lo spostamento data appuntamento a seguito di apposita richiesta	Esami eseguiti in data diversa da quella prevista, su richiesta della donna	30 esami /mese	Lettere d'invito all'esame (semestrale)	RGQ

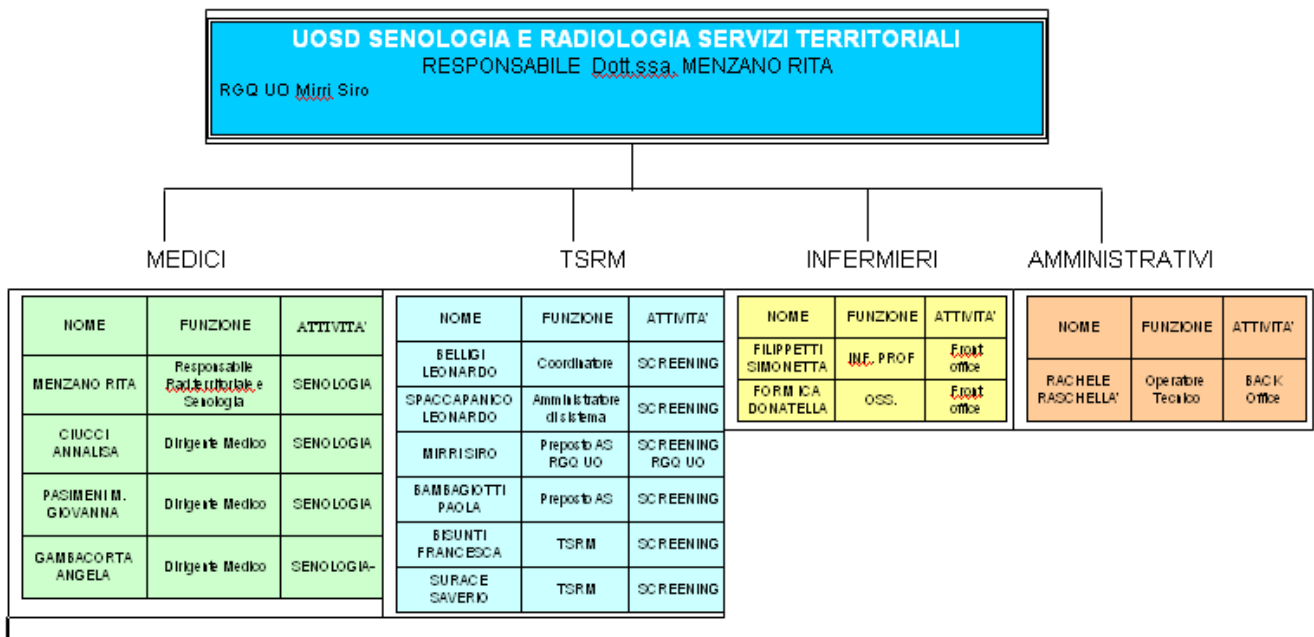
### Standard di qualità del processo "Attività senologica ambulatoriale"

Qualità Monitorata	Obiettivo	Indicatore	Standard	Sistema Monitoraggio	Responsabile Rilevazione
Qualità Organizzativa	Contenimento liste d'attesa	Tempi di attesa rispettati (in base al RAO)	≥ 80 % entro i tempi previsti	Software Webred (Semestrale)	RGQ
Qualità Organizzativa	Corrispondenza immagine con dato anagrafico dell'utente	Esami con corrispondenza tra immagini e dati / totale esami refertati	≥ 99%	RIS (Semestrale)	RGQ
Qualità Professionale	Verificare il rispetto dei criteri di correttezza dell'esame mammografico	% esami ripetuti/ totale esami	≤ 2 %	PACS (Semestrale)	RGQ
Qualità Percepita	Misurare il livello di soddisfazione dell'utenza	% valutazioni negative per ognuno dei 6 items del questionario	≤ 10 %	Report "La tua opinione per migliorarci" (Annuale)	RGQ

## 7. ALLEGATI

### Allegato 1. Organigramma

#### ORGANIGRAMMA – FUNZIONIGRAMMA



### Allegato 2 Funzionigramma

<b>U. O. SENOLOGIA</b>			
<b>OPERATORE</b>	<b>RUOLO</b>	<b>FUNZIONE</b>	<b>AREE DI ATTIVITÀ</b>
MENZANO Rita	Dirigente Medico Radiologo	Responsabile di Struttura Gestione del personale e delle risorse  Esecuzione e refertazione esami senologici e primo livello	Refertazione esami ambulatoriali e di screening
CIUCCI Annalisa	Dirigente Medico Radiologo	Esecuzione e refertazione esami senologici e primo livello	Refertazione esami ambulatoriali e di screening
GAMBACORTA Angela	Dirigente Medico Radiologo	Esecuzione e refertazione esami senologici e primo livello	Refertazione esami ambulatoriali e di screening

PASIMENI Maria Giovanna	Dirigente Medico Radiologo	Esecuzione e refertazione esami senologici e primo livello	Refertazione esami ambulatoriali e di screening
BELLIGI Leonardo	Coordinatore Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	Gestione del personale tecnico, infermieristico, socio-sanitario e amministrativo  Esecuzione esami mammografici	Mammografia ambulatoriale e di screening
BAMBAGIOTTI Paola	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	Esecuzione esami mammografici	Mammografia ambulatoriale e di screening
BISUNTI Francesca	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	Esecuzione esami mammografici	Mammografia ambulatoriale e di screening
MIRRI Siro	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	Responsabile Gestione Sistema Qualità  Esecuzione esami mammografici	Mammografia ambulatoriale e di screening  Gestione Sistema Qualità
SPACCAPANICO Leonardo	Coordinatore Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	Coordinatore Sistemi Digitali Screening Mammografico  Esecuzione esami mammografici	Mammografia ambulatoriale e di screening  Programmazione e monitoraggio dati screening
SURACE Saverio	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	Esecuzione esami mammografici	Mammografia ambulatoriale e di screening
FILIPPETTI Simonetta	Infermiera Professionale	Addetta Front-Office	Assistenza Agobiopsie
FORMICA Donatella	Operatrice Socio-Sanitaria	Addetta Front-Office	
RASCHELLÀ Rachele	Coadiutore Amministrativo	Coadiutore Amministrativo (videoterminalista)	

 <b>USL Umbria 1</b> UOSD Senologia e Radiologia Territoriale	<b>Standard di Prodotto/Servizio</b>	<b>SPS-SENO</b>
		Rev. 3
		19/07/2013
		Pagina 14 di 14

### Allegato 3 Pianificazione Attività

	<b>ATTIVITÀ SALE MAMMOGRAFICHE ED ECOGRAFICHE</b>	
	<b>MATTINA 07.30 – 13.30</b>	<b>POMERIGGIO 13.30 – 19.30</b>
<b>LUNEDÌ</b>	N° 25 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello	N° 14 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello
<b>MARTEDÌ</b>	N° 25 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello	N° 12 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello N° Agobiopsie
<b>MERCOLEDÌ</b>	N° 12 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello	N° 12 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello
<b>GIOVEDÌ</b>	N° 25 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello	N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello
<b>VENERDÌ</b>	N° 25 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello	N° 12 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello
<b>SABATO</b>	N° 25 Esami senologici ambulatoriali N° 35/45 Esami di screening N° Approfondimenti 2° livello	
<p>La variazione tra le 35 e le 45 prestazioni di screening effettuate giornalmente è determinata dal numero di TSRM in servizio (in base ad assenze programmate per ferie o per l'attività di Screening svolta presso le sedi Città della Pieve, Castiglione del Lago, Assisi e Media Valle del Tevere.</p>		