

ALLEGATO A) ALLA DELIBERAZIONE N. 635 DEL 10 SETTEMBRE 2020

CONVENZIONE
TRA A.S.L. NO, ASL VCO, AOU MAGGIORE DI NOVARA,
ASL VC E ASL BI AFFERENTI AL GRUPPO DI PROGETTO 5;
ASL AT E ASL AL AFFERENTI AL GRUPPO DI PROGETTO 6;
PER L'ATTUAZIONE DELLO SCREENING HPV TEST NELL'AMBITO DEL
PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING ONCOLOGICO, "PREVENZIONE
SERENA" PER I TUMORI DELLA CERVICE UTERINA.

PREMESSO CHE

la Regione Piemonte:

- con DGR 21-5705/2013 ha stabilito l'avvio del Programma di screening per i tumori della cervice uterina con test HPV;
- con DGR 10-7040/2014 e successiva D.G.R. n. 27-3570/2016 ha individuato nella SC di Anatomia ed Istologia Patologica dell'ASL NO – Presidio di Borgomanero il 2° **Centro di Riferimento Regionale** per le letture dei test HPV, Pap Test e dei campioni biologici dalle unità di Colposcopia di 2° livello presso il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale, sede di Borgomanero – ASL Novara. La competenza assegnata al 2° Centro riguardava le ASL afferenti agli ex- Dipartimenti 5 (VC, BI), 6 (NO, VCO), 8 (AT) e 9 (AL);
- con successiva D.G.R. n. 27-3570/2016 di aggiornamento del Programma regionale di screening oncologici disponeva tra l'altro, a seguito dell'abolizione dei Dipartimenti funzionali di Prevenzione secondaria dei tumori, l'istituzione di sei Programmi Locali di Screening nell'ambito dei Dipartimenti di Prevenzione delle aree territoriali omogenee;

che le Aziende firmatarie del presente accordo, relativo al conferimento dei campioni biologici dallo Screening presso il 2° Centro di Riferimento Regionale, afferiscono rispettivamente al Programma 5 (ASL NO capofila, ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara) ed al Programma 6 (ASL AL capofila, ASL AT);

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. NO di Novara – C.F. n. 01522670031 – rappresentata dal Direttore Generale dott.ssa Arabella Fontana

E

L'Azienda Ospedaliero Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara - C.F. n. 01521330033 – rappresentata dal _____

E

L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. BI di Biella (di seguito denominata ASL BI – C.F. n. 01810260024 – rappresentata dal _____

E

L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. VC di Vercelli – C.F. n. 01811110020 – rappresentata dal

E

L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. VCO del Verbano Cusio Ossola – C.F. n. 00634880033 – rappresentata dal

E

L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. AT – C.F. n. 01120620057 – rappresentato dal

E

L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. AL – C.F. n. 02190140067 – rappresentata dal

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Oggetto della convenzione

La presente convenzione disciplina le attività riguardanti l'attuazione dello screening HPV test nell'ambito del programma regionale di screening oncologico "Prevenzione Serena" per i tumori della cervice uterina fra le Aziende del Programma 5 (ASL NO capofila, ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara), la ASL AT e la ASL AL.

Art. 2

Modalità di svolgimento del servizio

Il servizio consiste nell'attuazione del programma di screening del tumore della cervice uterina utilizzando il test HPV come test primario. Come previsto dalla DGR 21-5705/2013 e successiva DGR 27-3570/2016 (allegati) si adottano nelle ASL NO, VCO, BI, VC, AT e AL le modalità operative descritte dettagliatamente nel **Protocollo operativo per lo svolgimento delle attività connesse alla centralizzazione delle letture dei test HPV, Pap Test e dei campioni biologici dalle unità di Colposcopia di 2° livello presso il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale, sede di Borgomanero – ASL Novara** che è parte integrante e sostanziale della presente convenzione, fatto salvo quanto previsto al successivo articolo 3.

Art. 3

Aggiornamenti del Protocollo operativo allegato

Preso atto che il Protocollo Operativo allegato al presente disciplinare è stato approvato in data 3.11.2014, le Parti, nel confermarne la operatività sostanziale e nelle more della conclusione di un nuovo accordo che potrà modificarne ed aggiornarne i contenuti, concordano che sul piano formale deve intendersi che:

- ove, nella Scheda identificativa iniziale e nel testo, si parla di "Dipartimenti", tale articolazione organizzativa deve intendersi sostituita dai Gruppi di Programma, rispettivamente, 5 e 6 di cui alla D.G.R. 27-3570/2016;

- per quanto riguarda i riferimenti operativi della A.S.L. AL :

► Il Centro di distribuzione (vedi pag. 7) è attualmente presso il Magazzino GUM (Gestione Unificata Merci) p. zza Antico Borgo Loreto – Tortona.

► correlativamente, a pag. 9 deve intendersi che, per i centri di prelievo interni alla ASL AL, i campioni saranno portati alla s.s. UVOS di Alessandria, e da lì saranno trisettimanalmente prelevati per essere recapitati al Centro unificato di Borgomanero;

► nella Lista di distribuzione a pag. 12-13, il riferimento della A.S.L. AL è il dott. Enrico Albanese, Coordinatore Gruppo di Progetto 6

Art. 3

Costi e rendicontazione

Come previsto dalla DGR 23 aprile 2013, n. 21-5705 – Approvazione della modifica del programma regionale di screening oncologico, "Prevenzione Serena" per i tumori della cervice uterina. Aggiornamento dell'Allegato A della DGR n. 111-3632 del 02.08.2006 e DGR 27-3570/2016, la tariffa per le donne sottoposte a **screening con HPV test** è di **€ 36,30** così suddivisa:

Funzioni	Quota	Destinazione
Esecuzione del prelievo: 21,02%	€ 7,63	Consultori
Triage citologico: 2,20%	€ 0,80	Centro unico lettura
Gestione e valutazione: 21,02%	€ 7,63	UVOS
Lettura del test HPV (incluse ripetizioni): 44,63%	€ 16,20	Centro unico lettura
Richiami secondo livello: 11,13%	€ 4,04	Colposcopie

La tariffa per donna sottoposta a **screening con Pap-test** rimane invariata in **€ 31,80** per donna aderente, come previsto nella DGR n. 111-3623/06, così suddivisa:

Funzioni	Quota	Destinazione
Esecuzione del prelievo citologico: 24%	€ 7,63	Consultori
Lettura del test: 44%	€ 13,99	Centro unico lettura
Richiami secondo livello: 8%	€ 2,54	UVOS
Gestione e valutazione: 24%	€ 7,63	Centro unico lettura

Le quote per le donne sottoposte a screening ripartite sulla base delle percentuali suddette tra le Aziende secondo le attività erogate sono certificate dal coordinatore del programma di screening e considerate nei flussi della mobilità intraregionale. La compensazione in mobilità sanitaria regionale è automatica ed assicurata da CSI Piemonte cui le ASL ed i Dipartimenti inoltrano mensilmente i dati delle prestazioni di screening erogate.

Il trasporto di tutti i campioni biologici allestiti per lo screening dai Centri HUB al Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale di Borgomanero è previsto con due differenti modalità:

- per il quadrante nord – orientale la raccolta e consegna dei campioni biologici avviene tramite un sistema di trasporti integrato dei campioni biologici organizzato nel quadrante tra i servizi PMPPV, SIMT e Anatomie

Patologiche, con capofila l' ASL NO. Tale servizio è regolato da una specifica convenzione cui si rinvia, che stabilisce i costi complessivi sostenuti dall'ASL NO e ripartiti tra le quattro ASL.

- per il quadrante sud-orientale i trasporti dei campioni delle ASL AL e ASL AT avverranno a cura delle due Aziende dagli Hub di raccolta dei campioni biologici verso il Centro Unico di Borgomanero. Tale trasporto verrà compensato nei primi cinque anni dall'ASL NO con un importo di € 0,15 per campione pervenuto a favore delle AA.SS.LL. Inviati. Le modalità di trasporto sono dettagliate nell'apposito Protocollo operativo (allegato).

I dispositivi di prelievo e trasporto per HPV e Pap test (per brevità definiti "provette") saranno acquisiti secondo il piano di attività approvato dalla Regione Piemonte con DGR 10-7040/2014 sulla base della gara di cui alla deliberazione n. 646 del 10.07.2014 del Direttore generale dell'ASL NO e della precedente Determinazione 196/FSI/2013 del 17.09.2013 della Federazione Sovrazonale Piemonte 1, effettuata per il 1° Centro di Riferimento Regionale per le letture del test HPV. Il costo dei dispositivi di prelievo e trasporto sarà quindi rimborsato dalle ASL partecipanti all'ASL NO (per il Centro Unico di Borgomanero).

Art. 4

Durata

La presente convenzione è rinnovata transitoriamente, per l'anno 2020, sino all'approvazione di nuova convenzione a seguito della riorganizzazione dello screening e delle nuove disposizioni relative alle funzioni del Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale, ed in ogni caso sino a non oltre il 31.12.2020.

Art. 5

Foro competente

Le Parti concordano di definire amichevolmente e stragiudizialmente qualsiasi controversia possa nascere dall'interpretazione o in esecuzione della presente convenzione.

Nel caso in cui non si riuscisse a risolvere amichevolmente e stragiudizialmente le controversie, s'individua come foro competente in via esclusiva quello di Novara.

Art. 6

La presente convenzione sarà registrata in caso d'uso e a taxa fissa, ai sensi degli art. 5 e 39 del D.P.R. 26.04.1986 n. 131, a spese della Parte che ne richiede la registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL NO NOVARA**

**AOU "MAGGIORE DELLA CARITA'"
NOVARA**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL BI BIELLA**

AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL VC VERCELLI

AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL VCO OMEGNA

AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL AL ALESSANDRIA

AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL AT ASTI



**AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASL "NO" di NOVARA**

**CODICE:PR
DATA: 03.11.2014
REV. N° 1
PAG. 1/15**

PROGRAMMA SCREENING 5

SS UVOS

OGGETTO

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA'
CONNESSE ALLA CENTRALIZZAZIONE DELLE LETTURE DEI
TEST HPV E DELLA CITOLOGIA DI SECONDO LIVELLO
PRESSO IL CENTRO UNICO PER LO SCREENING CERVICO-VAGINALE DEL
PIEMONTE ORIENTALE – S.C. ANATOMIA PATOLOGICA BORGOMANERO**

Rev.	MOTIVO	MODIFICHE APPORTATE	data
0	Prima Emissione		03.11.2014
1	Seconda Emissione		21.03.2019

ALLEGATI

RIF.	DOCUMENTO	NOME FILE	REV.
I	SCHEMA DELLE FUNZIONI E DEGLI ATTORI	Incluso nel presente	
II	FLOW CHART DELLE FUNZIONI E DEGLI ATTORI	Incluso nel presente	
III			

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Data: 21/03/2019	Data:	Data:
Dott. Piero Bestagini UVOS-Novara (Gruppo di Progetto 5)	Prof. C. Magnani Coordinatore Gruppo di progetto 5	Direttore Sanitario ASL NO
Dott.ssa Silvia Cristina Direttore SC Anatomia Patologica	Dr. E. Albanese Coordinatore Gruppo di progetto 6	Direttore Sanitario ASL VCO
e Responsabile Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale Borgomanero		Direttore Sanitario ASL VC
		Direttore Sanitario ASL BI
		Direttore Sanitario ASL AI
		Direttore Sanitario ASL AT

INDICE

PREMESSA.....	pag. 3
1. ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI.....	pag. 3
2. SCOPO/OBIETTIVI	pag. 3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 4
4. MODALITA' OPERATIVE.....	pag. 4
5. RESPONSABILITA'	pag.10
6. MONITORAGGIO	pag.11
7. RIFERIMENTI NORMATIVI	pag. 11
8. LISTA DI DISTRIBUZIONE	pag.11
9. ALLEGATO 1	pag.12
10. ALLEGATO 2	pag.13

PREMESSA

La Regione Piemonte con DGR 21-5705/2013 ha stabilito l'avvio del programma di screening per i tumori della cervice uterina con test HPV e con successiva DGR 10-7040 /2014 ha individuato nella SC di Anatomia ed Istologia Patologica dell'ASL NO – Presidio di Borgomanero il 2° centro di Riferimento Regionale per le letture dei test HPV e della Citologia di secondo livello, di seguito identificato come Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale, per le letture dei test HPV e dei Pap test di 1° e 2° livello. La successiva DGR 27-3570/2016 ha stabilito, infine, che i Centri di Colposcopia, delle ASL/AOU/ASO afferenti al Programma 5 e 6, facciano riferimento, per l'esecuzione ed interpretazione dei test HPV, esami citologici ed esami istologici, al Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale.

La competenza assegnata al 2° centro è per le ASL NO, VC, BI, VCO, AL, AT, già afferenti ai dipartimenti per la prevenzione secondaria dei tumori: 5 (VC, BI), 6 (NO, VCO), 8 (AT) e 9 (AL).

L'allegato A della DGR 21-5705 stabilisce gran parte dei dettagli operativi, che sono seguiti nella definizione delle procedure riportate in seguito.

Con la DGR 27-3570 del luglio 2016 e successive specifiche, la Regione Piemonte ha modificato l'assetto organizzativo del Programma di Screening Oncologico "Prevenzione Serena", abolendo l'organizzazione in Dipartimenti Interaziendali e introducendo l'organizzazione in Programmi Locali di Screening, coordinati da Gruppi di Progetto. Le aree di competenza sono state definite come segue: ASL NO, ASL VC, ASL BI, ASL VCO e AOU Maggiore della Carità costituiscono il Programma 5, coordinato dal "Gruppo di progetto per il Programma 5" ed avente capofila l'ASL NO, mentre le ASL AL ed ASL AT, con l'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio sono riunite nel Programma 6, avente a capofila l'ASL AL. Ciascun programma ha un coordinatore.

Si ritiene dover rinnovare la presente convenzione con le dovute variazioni.

Qualora nel corso della validità di questa convenzione siano definite a livello di quadrante/regione diverse modalità di trasporto dei campioni biologici, se ne terrà conto con proposte di modifica della convenzione, al fine di migliorare l'attività e determinare economie. I responsabili dell'UVOS – ASL NO e del Centro Unico dello Screening cervico-vaginale del Piemonte Orientale proporranno le eventuali modifiche alla presente convenzione e le sottoporranno alla verifica ed all'approvazione come di competenza.

1. ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI

UVOS: Unità di Valutazione e Organizzazione Screening

HPV: Human Papilloma Virus

MMG: Medici di Medicina Generale

HUB: dall'inglese "fulcro", cioè centro di raccolta

data-log: dispositivi termometrici digitalizzati per la misurazione continua della temperatura

"Triage citologico": l'esame citologico del campione prelevato con il prelievo per il test HPV, effettuato per le donne positive al test HPV

2. SCOPO/OBIETTIVI

Definire un protocollo operativo per il corretto espletamento delle attività connesse alla centralizzazione delle letture dei test HPV e del Triage Citologico presso il Centro UNICO per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale del Servizio di Anatomia Patologica dell'ASL

Novara – Presidio ospedaliero di Borgomanero. Le procedure corrispondono alle indicazioni generali fornite dalle DGR 21-5705 e 27-3570.

Sono obiettivi specifici:

- definire per ciascuna fase dell'attività - raccolta, trasporto, conferimento al Centro Unificato, processazione dei campioni, esecuzione esame, refertazione - attività e responsabilità di ciascuna Struttura delle ASR che partecipano allo Screening
- descrivere i compiti affidati a ciascun operatore (dall'approvvigionamento del materiale, alle modalità di esecuzione del nuovo test 1° livello, alle spiegazioni da gestire con il pubblico, alla nuova gestione trasporto materiale, alle fonti di informazione per i dati non prodotti in azienda, alle modalità di esecuzione 2° livello)
- dare istruzioni per fornire una corretta ed omogenea informazione ai MMG ed alla popolazione interessata
- definire indicatori e standard di qualità.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo protocollo operativo si applica nel territorio dei Programmi 5 (NO, VCO e AOU Maggiore di Novara, VC, BI), e 6 (ASL AT, ASL AL e Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio).

4. MODALITÀ OPERATIVE

Il programma regionale di prevenzione dei tumori della cervice uterina ha introdotto il test per la ricerca del DNA di Papilloma virus umano (HPV) come test primario per lo screening della cervice uterina per le donne 30-64 anni, così come dettagliato all'Allegato A della DGR 23 aprile 2013, n. 21-5705.

L'introduzione del test HPV-DNA sul territorio regionale come test primario di screening (primo livello) è stata completata nel 2017 e nel 2018 è anche stata completata la centralizzazione presso il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale – SC Anatomia Patologica del P.O. di Borgomanero (ASL Novara) di tutti i Pap test di 1° livello (donne età 25-29 anni) e di tutti i Pap test ed HPV Test di 2° livello colposcopico dalle ASL afferenti al Programma 5.

Nel 2019, ai sensi della DGR 27/3570 del 2016 e con l'intento di completare l'intero percorso diagnostico dello screening, dovrà essere completata la centralizzazione presso il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale – SC Anatomia Patologica del P.O. di Borgomanero (ASL Novara) di tutti i Pap Test di 1° e 2° livello dalle ASL afferenti al Programma 6 e di tutti i campioni istologici di 2° livello (colposcopico) per tutte le Aziende Sanitarie afferenti ad entrambi i Programmi (5 e 6).

Il programma di prevenzione per le donne in fascia di età bersaglio dai 25 ai 29 anni rimane invariato quanto a metodi di analisi (PAP-test) rispetto a quanto definito con D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, seppure sia stato attivato dal mese di febbraio lo studio sull'uso del test HPV prima dei 30 anni e di quello sugli effetti della vaccinazione HPV.

L'operatività del programma si realizza in più fasi, ed in particolare:

- prelievo e raccolta dei campioni
- trasporto e conferimento
- processazione dei campioni: esecuzione del test HPV (incluse ripetizioni), triage citologico
- richiami di secondo livello
- gestione e valutazione

per le quali, intervenendo la centralizzazione della raccolta dei campioni da tutto il Territorio del Piemonte Orientale (ASL Asti, ASL Alessandria, ASL Vercelli, ASL Biella, ASL Novara, ASL

VCO) nel Centro Unico di Borgomanero, vengono ridefinite responsabilità ed attività.

I CENTRI DI PRELIEVO

I centri di prelievo devono eseguire il prelievo a tutte le donne eleggibili, con le procedure finalizzate all'effettuazione del Test HPV per le donne con più di 30 anni e del Pap-test per le donne fino a 30 anni. Per queste ultime si procede in tutte le sedi al prelievo in fase liquida, al fine della preparazione di vetrini in strato sottile. Non saranno più effettuati PAP test con tecnica convenzionale (striscio).

Sulle provette destinate ad HPV viene collocata al momento dell'accettazione una etichetta prestampata con codice a barre. Una etichetta con lo stesso codice, di colore diverso, deve essere apposta a fianco del nominativo sull'agenda cartacea della giornata.

Tutti i centri di prelievo sono dotati di etichette prestampate per le provette per il test HPV, fornite dal CPO. Tutte le U.O. sono dotate di lettori di codici a barre, già forniti dall'ASL Novara con l'avvio dello screening con test HPV. La manutenzione o la sostituzione delle apparecchiature (lettori codici a barre, PC e altro) è a carico delle rispettive ASL, che ne incaricano le proprie strutture organizzative. L'applicativo CSI permette di accettare le donne aderenti associando il loro nominativo al codice a barre della provetta, che verrà letto automaticamente dall'apparecchiatura di lettura del test. Si è stabilito così un sistema di sicurezza più elevato di identificazione e associazione campione-paziente.

Tutti i campioni riguardanti i Pap-Test effettuati in ambito screening sia di 1° livello che di 2° livello (in sede di colposcopia) vengono inviati presso il Centro Unico per la diagnosi e la refertazione, secondo le modalità con cui vengono inviati i test HPV e in dettaglio come segue.

L'allestimento dei campioni verrà effettuato in modo analogo a quello dei Test HPV con l'utilizzo dei kits Prelievo/Trasporto della Ditta Hologic; l'identificazione dei campioni di Pap Test deve avvenire attraverso l'apposizione sulla provetta di un'etichetta bianca recante Nome/Cognome e Data di nascita della paziente (a differenza che per i test HPV dove l'identificazione del campione avviene con etichetta con Codice a barra pre-stampato).

All'invio dei Pap Test di 1° livello, insieme ai campioni sarà allegata la stampa dell'Agenda (stampa ottenuta dal programma CSI di prenotazione degli esami), seguendo le stesse modalità dei Test HPV.

All'invio dei Pap Test effettuati nelle sedute di colposcopia, ogni campione dovrà avere allegata la stampa della scheda colposcopica dal Software Serena (o scheda colposcopica dedicata, comprendente tutti i dati anagrafici e clinico-anamnestici), compilata dallo Specialista Ginecologo al momento dell'effettuazione dell'esame, insieme con la lista degli esami di colposcopia.

La spedizione dei campioni, sia di 1° sia di 2° livello, deve avvenire solo dopo che i dati informatici delle agende siano stati regolarmente inviati al CSI.

Il trasporto dei campioni di Pap Test deve avvenire in idonei contenitori per il trasporto di materiale biologico, ma non è necessario l'utilizzo di contenitori a T°C controllata.

La modalità di invio dei campioni agli HUB di raccolta è definito in seguito nel capitolo "trasporti".

Il **numero di HPV annui** stimati a regime per ciascun Dipartimento sulla base del tasso di adesione attuale al pap-test, è il seguente:

ex-Dipartimento	2018	2019
5	7.404	5.474
6	10.038	7.462

8	5.197	3.839
9	9.757	7.219

La fluttuazione annuale è determinata dal passaggio dall'invito triennale (PAP – test) a quello quinquennale (HPV) ed è stata oggetto di approfondita discussione in sede di coordinamento regionale. Per gli anni successivi al 2019 si prevede un numero di esami intermedio ai due valori. Sarà preparato un aggiornamento nel corso del 2019, anche per tenere conto in modo appropriato dei tassi di adesione futuri.

Il numero di Pap-test tradizionali previsti nel primo quinquennio di avvio del programma HPV, in base alla progressione sopra dettagliata e considerando anche le donne di 25-29 anni, è indicato nella tabella seguente:

ex-Dipartimento	2018	2019
5	1.037	1.037
6	1.494	1.494
8	789	789
9	1.384	1.384

Sarà preparato un aggiornamento nel corso del 2019, anche per tenere conto in modo appropriato dei tassi di adesione futuri.

IL CENTRO UNIFICATO DI LETTURA DEI TEST HPV

Tutti i test HPV vengono inviati al Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale della S.C. di Anatomia Patologica di Borgomanero che effettuerà l'esame della ricerca del DNA del virus e in caso di positività procederà, sullo stesso campione, all'allestimento dei preparati in strato sottile ed alla loro refertazione (Triage citologico).

Secondo il Protocollo di Screening (All. A della DGR 21-5705 del 23 aprile 2013), in caso di positività la donna viene inviata in colposcopia. In caso di negatività il test HPV viene ripetuto a distanza di un anno e se risulterà ancora positivo la donna verrà inviata direttamente in colposcopia senza nuovo esame citologico.

Le linee guida per l'attività colposcopica di secondo livello e per il follow-up post-colposcopico sono state prodotte dal centro di riferimento regionale e la loro applicazione è oggetto dei gruppi di lavoro del secondo livello citologico, istituiti dal nuovo piano organizzativo degli screening.

Il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale di Borgomanero effettua anche i test HPV provenienti dalle colposcopie del Programma 5 e 6.

Al Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale afferiscono anche tutti i Pap Test di 1° e 2° livello (colposcopico) dalle ASL/AOU "Maggiore" del Programma 5 e, nel corso del 2019, anche quelli dalle ASL/ASO Alessandria del Programma 6.

La metodica di ricerca del DNA è quella dell'Hybrid Capture (HC2), in analogia con quanto utilizzato presso il Centro Unificato di lettura di Torino nella fase di sperimentazione e attualmente in uso. La metodica HC2 prodotta dalla ditta QIAGEN ha vinto la gara di acquisto regionale (Determinazione_n_235_del_21_10_2013 dell'amministratore unico FS1), e la fornitura è stata approvata con delibera 646/2014 del 10/7/2014 dell'ASL NO. La metodica per l'esame citologico è quella su strato sottile prodotta dalla ditta Hologic, che ha vinto la gara di acquisto regionale (Determinazione_n_196_del_19_09_2013 dell'amministratore unico FS1), la cui fornitura è stata approvata con delibera (646/2014 del 10/7/2014) dell'ASL NO.

Il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale di Borgomanero provvede ad effettuare tutti i test di qualità previsti. Per la fase bio-molecolare (HPV DNA Test)

sono eseguiti controlli di qualità intra-laboratorio (come previsti dalla strumentazione, sul modello dei controlli di qualità interni di laboratorio) e Controlli di Qualità Esterni- VEQ. Per la fase diagnostica citologica sui preparati di Triage i programmi di qualità sono condivisi con il Centro Unificato Screening Cervico-vaginale della Città della Salute e della Scienza della Città di Torino (come da DGR 10-7040 del 27 gennaio 2014). Il Centro provvede inoltre a garantire le attività di formazione previste dal Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Citologico.

In modo analogo alle attuali procedure il Centro Unico di Borgomanero provvede a fornire:

- 1) copie degli esiti eventualmente smarriti (inesitati) su richiesta delle UVOS dei rispettivi Programmi che invieranno periodicamente la lista di richieste pervenute;
- 2) i referti delle diagnosi citologiche quando richiesti dalle donne interessate. Le modalità di invio delle richieste e dei documenti sono concordate fra le UVOS e il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale – S.C. Anatomia Patologica di Borgomanero.

Il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale si farà carico di segnalare alla Ditta HOLOGIC, fornitrice dei Kits di prelievo e trasporto dei campioni biologici, la quantità dei medesimi secondo i fabbisogni, individuati sulla base dei dati epidemiologici dello screening, segnalati semestralmente dai referenti dei Programmi di screening. La Ditta Hologic si fa carico di provvedere a far pervenire tale materiale ai centri di distribuzione delle varie ASL, secondo le indicazioni delle stesse.

A tali centri le unità di prelievo dovranno fare riferimento per l'approvvigionamento, tramite i propri servizi economici.

I centri di distribuzione indicati sono:

- ASL NO: Magazzino ASL NO, S.P. 4 Km 8.350 - Loc. Aeroporto, 28062 Cameri (NO)
- ASL VCO: Magazzino farmacia Ospedale S. Biagio di Domodossola, p.zza Caduti Lager nazisti 1 Domodossola
- ASL VC e ASL BI: Magazzino ASL VC, Corso M. Abbiate n.21, Vercelli
- ASL AT: MAGAZZINO GENERALE (Sig. Valpreda) presso l'Ospedale Cardinal Massaia, Corso Dante 202, Asti
- ASL AL: Magazzino GUM (Gestione Unificata Merci), P.zza Antico Borgo Loreto - Tortona

Il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale provvederà all'aggiornamento dei contratti con le ditte fornitrici.

CENTRI DI SECONDO LIVELLO COLPOSCOPICO

Relativamente allo screening di II livello, sono definite le Linee Guida, a cura del Centro di riferimento regionale per lo screening cervicale, per tenere conto delle nuove possibilità offerte dal test HPV. In ogni caso i centri di secondo livello colposcopico restano gli attuali.

Il Programma 5 ha attivato il gruppo di lavoro per lo screening di secondo livello dei tumori della cervice uterina. Gli obiettivi e la relazione di attività sono presentati nella relazione annuale di attività e nel programma annuale di attività del Programma 5.

In applicazione della DGR 27-3570 del 2016, nel corso del 2019, dovrà essere centralizzata anche la lettura dei campioni istologici provenienti dagli ambulatori colposcopici delle ASL afferenti Programma 5, che dovranno pertanto essere inviati al Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale di Borgomanero.

TRASPORTI

Il percorso di raccolta e consegna dei campioni dai punti HUB al Centro Unico, parte integrante della S.C. di Anatomia Patologica dell'ASL NO con sede presso l'Ospedale di Borgomanero - Palazzina del Dipartimento Area Diagnostica e Servizi, viene assicurato, per gli aspetti logistici ed organizzativi, dall'ASL NO, attraverso la figura del "Responsabile del sistema integrato dei trasporti biologici", che ha la funzione di:

- garantire la supervisione dei trasporti dai diversi hub al presidio ospedaliero di Borgomanero;
- stilare periodicamente il prospetto delle turnazioni per il giro dei trasporti integrati del quadrante regionale nord-est;
- predisporre un protocollo operativo per tutti i casi in cui non può essere assicurato il trasporto programmato;
- effettuare/ricevere le comunicazioni relative ad eventuali variazioni nelle consegne programmate.

La figura del "Responsabile del sistema integrato dei trasporti biologici" è individuata dall'ASL NO, all'interno del proprio organigramma, contestualmente alla ratifica di questa convenzione.

HUB: Si definisce come HUB il punto di raccolta dei campioni citologici portati dai centri prelievo, dove i campioni vengono conservati fino alla fase a distanza del trasporto.

È individuato 1 HUB per ASL.

L'HUB viene individuato dal Direttore Sanitario di ciascuna ASL e comunicato al Responsabile del sistema integrato dei trasporti biologici – ASL NO. La scelta è effettuata secondo criteri che tengono conto dei tempi e dei costi del trasporto, dell'integrazione con altre reti di trasporto, della disponibilità di locali e personale con i requisiti necessari. Responsabile dell'attività di un HUB è il Direttore Sanitario della corrispondente ASL, che individua il responsabile di HUB cui la responsabilità viene delegata con incarico scritto.

I requisiti dell'HUB sono:

- locale non accessibile al pubblico ma facilmente accessibile per gli addetti ai trasporti interessati;
- locale a temperatura compresa tra 15 e 30 gradi in ogni stagione, senza posizioni soleggiate dove la temperatura locale potrebbe essere più elevata per effetto dell'irraggiamento;
- presenza di un responsabile di HUB.

Le operazioni svolte presso l'HUB sono dettagliate nei paragrafi seguenti.

Elenco Hub di interesse per lo screening citologico.

L'organizzazione è ulteriormente dettagliata nella convenzione interaziendale per i trasporti.

Area servita dall'HUB	Città Hub	Indirizzo	Servizio responsabile	Note
ASL NO	Borgomanero	ASL NO v.Caviglioli 5 28021 Borgomanero	Anatomia Patologica	Centro Unificato per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale. <u>Destinazione dei prelievi</u>
ASL VCO	Domodossola	ASL VCO Via Scapaccino n. 47 - 28845 - Domodossola (VB)	Distretto - Consultorio	I prelievi vengono portati al SIMT dell'Ospedale di Domodossola e ivi ritirati
ASL BI	Biella	ASL BI	Referente	I prelievi vengono portati

		Fondo Tempia via Malta, 3 - 13900 Biella	Screening ASL BI	al SIMT dell'Ospedale di Biella e ivi ritirati
ASL VC	Vercelli	ASL VC C.so M. Abbiate 21 c/o Ospedale S. Andrea	Referente Screening ASL VC	I prelievi vengono portati al SIMT dell'Ospedale di Vercelli e ivi ritirati
ASL AT	Asti	ASL AT Via Conte Verde, 125 14100 Asti	Laboratorio Analisi del Osp. Cardinal Massaia	I prelievi vengono collocati nel contenitore termico ad Asti e quindi trasportati all'HUB ASL AL
ASL AL	Casale Monferrato	ASL AL Viale Giolitti, 2 15033 Casale Monferrato (AL)	Laboratorio Analisi Ospedale Santo Spiri- to	Dai Centri prelievo ASL i campioni sono portati all'HUB ASL AL (Casale) e poi trasferiti al Centro Unificato, dentro contenitori isotermici

Eventuali variazioni dovranno essere comunicate via e-mail e telefonica (economato.bor@asl.novara.it; telefono cell. 366 5852200) al Responsabile del Centro Unico, al coordinatore UVOS del Progetto 5 ed al Responsabile del sistema integrato trasporti biologici - ASL NO con almeno 30 giorni di anticipo o, in caso di emergenza il più presto possibile.

Il trasporto avviene in due fasi:

Fase locale del trasporto (dal centro prelievo all'HUB):

I prelievi vengono trasportati dai centri prelievo all'HUB di riferimento, a cura del Programma 5 e 6 corrispondente. Vengono adottate le modalità di trasporto consuete per campioni biologici. Le provette possono essere disposte in sacchetti di cellophane a tenuta, monouso, o in reggi-provette in polistirolo. Per il trasporto verso l'HUB vengono utilizzati i contenitori usualmente utilizzati dai consultori per il trasporto di materiale biologico (es. provette sangue)

Ciascuna ASL provvede ai costi di gestione degli HUB di competenza ed al trasporto dal centro prelievo all'HUB indicato (trasporto locale).

Il centro prelievo prepara i campioni, ed allega in due copie la stampa dell'agenda nominativa con le accettazioni effettuate, come distinta di spedizione, aggiungendo le seguenti informazioni:

- data e ora spedizione
- numero campioni
- operatore che ha preparato i campioni

I campioni vengono spediti come tali o collocati per il trasporto all'HUB in un contenitore leggero, a discrezione degli operatori ed in considerazione delle temperature e delle modalità di trasporto.

L'HUB riceve i campioni, controllando alla ricezione la corrispondenza del numero di prelievi con il numero indicato in ciascuna distinta ed annotando data e ora di arrivo sulla distinta. Eventuali discordanze tra distinte e campioni devono essere risolte prima della spedizione dei campioni al Centro Unico; ciascun HUB segnalerà le eventuali non conformità al centro prelievo di provenienza, annotando le specificità del problema, solo per conoscenza, su entrambe le copie della distinta di spedizione.

L'HUB prepara i prelievi per il trasporto a distanza, come indicato nel paragrafo successivo; i prelievi sono conservati per il tempo strettamente necessario, rispettando la temperatura tra 15 e 30 gradi centigradi.

A scopo di documentazione vengono allegati i documenti che descrivono le procedure di trasporto locale per ciascun dipartimento.

Fase a distanza (da HUB ad Anatomia Patologica Borgomanero)

Per il trasporto vengono messi a disposizione dall'ASL NO contenitori isotermitici (n. 2 per Hub) adatti ai campioni citologici, dotati di "data-log" per la tracciatura delle temperature all'interno del contenitore durante il trasporto.

I contenitori isotermitici sono acquisiti centralmente da ASL NO, che ne ripartirà il costo con le altre ASL come da convenzione apposita. Gli altri contenitori per il trasporto intra-ASL vanno procurati dalle stesse ASL.

Il responsabile dell'HUB:

- raduna nel contenitore isotermitico i sacchetti / contenitori provenienti dai centri di prelievo, contenenti le provette e le distinte;
- sigilla il contenitore al momento dell'affidamento al trasporto al di fuori del territorio dell'ASL;
- avvia data log (termometro a misurazione continua) tramite apposito dispositivo "palmare" da quel momento la responsabilità dell'addetto dell'HUB si esaurisce;
- fa pervenire il contenitore isotermitico all'HUB "passivo" (ove sia differente da quello "attivo");
- archivia una copia delle distinte di spedizione presso l'HUB.

I contenitori devono pervenire al Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale nei seguenti orari di accettazione: **LUN-VEN dalle ore 8.30 alle ore 15.00**

In fase di Accettazione presso il Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale della S.C. di Anatomia Patologica di Borgomanero, l'Operatore tecnico dedicato apre i contenitori isotermitici verificando la corrispondenza tra i campioni presenti e le distinte di spedizione; quindi procede a registrare la data di arrivo dei campioni e a verificare le temperature di conservazione (ove necessario). Al termine di queste operazioni il tecnico di accettazione appone la propria sigla al piede delle due copie della Distinta; una copia viene archiviata presso il Centro Unificato, l'altra viene restituita all'HUB di invio del materiale, posta nel contenitore isotermitico vuoto di ritorno.

Eventuali osservazioni sono segnalate rispettivamente al responsabile dell'HUB di invio se relative ai campioni, ed al Responsabile sistema integrato trasporti biologici - ASL NO se relative alle temperature registrate nel corso del trasporto, ed annotate sulla distinta di ricezione dei campioni.

Organizzazione del trasporto a distanza

HUBs di Casale (ASL AL), Asti, Biella, Vercelli, Novara e Domodossola:

Il trasporto dei campioni a ciascun HUB è effettuato da mezzi delle ASL interessate; i costi dei trasporti dai centri di prelievo all'HUB sono sostenuti dai fondi destinati alle attività di screening (voce "prelievo") in ciascuna ASL / Dipartimento.

Il mezzo refrigerato/isolato che effettuerà il trasporto al Centro Unico, a cura dell'ASL Novara, sarà dotato di "diario di bordo" sul quale l'autista di turno annoterà le azioni realizzate e tutti gli eventuali inconvenienti occorsi nel tragitto (ad es. mancate consegne, mancati ritiri, ritardi ecc.).

5. RESPONSABILITA'

La tabella che segue che riporta azione, responsabile, risorse coinvolte e tempistica, in modo corrispondente alla situazione in atto all'avvio della convenzione.

In caso di variazioni, la Direzione Sanitaria dell'ASL interessata, d'intesa con il Coordinatore del programma 5 e 6, comunica le variazioni informando i responsabili di programma screening e gli

altri soggetti interessati.

AZIONE	RESPONSABILE	RIORSE COINVOLTI	TEMPIST ICA
Procurement provette HPV	Dott.ssa Silvia Cristina	Economato	semestrale
Procurement etichette	Piera Vicari	CPO Torino	semestrale
Procurement contenitori terziari	Dr. Pelizzone	Economato NO	una tantum
Esecuzione prelievi	Ostetriche	DMi aziendali	giornaliera
Invio prelievi all'HUB aziendale	Ostetriche/fattorini	DMi/economati ASL	giornaliera
Gestione HUB attivi aziendale	Responsabile di HUB	ASL VCO	giornaliera
		ASL AL-ASL AT	giornaliera
		Laboratori Analisi	
Trasporto contenitori dagli HUB	Responsabile sist.	ASL NO	giornaliera
all'Anat. Pat. Borgomanero	integrato trasporti	ASL AL	settimanale
	biologici	ASL AT	settimanale
Lettura test HPV e pap-t triage	Dott.ssa Silvia Cristina	Anat. Pat. Borgom.	giornaliera
Gestione applicativi	CSI Piemonte	CED aziendali	giornaliera

La responsabilità della corretta conservazione e trasporto dei campioni all'interno del territorio di ciascuna ASL è dell'ASL stessa. Solo al momento della presa in carico dei contenitori isotermini appositamente sigillati la responsabilità del corretto mantenimento delle temperature è del mezzo messo a disposizione dall'ASL NO, per le ASL NO, VCO, VC e BI, mentre per le ASL AT e AL, la responsabilità della corretta conservazione e temperatura di trasporto è a carico delle stesse ASL, secondo accordi presi fra di loro.

La responsabilità di diffusione delle informazioni riguardanti l'assetto organizzativo del programma ai MMG e alla popolazione è delle UVOS.

Per le voci non espressamente indicate (ad es. per l'attività colposcopica) restano valide le attuali assegnazioni di responsabilità.

6. MONITORAGGIO (INDICATORI E STANDARD)

Il monitoraggio dello screening con HPV è effettuato dalle UVOS di ciascun Programma; gli indicatori rimangono quelli stabiliti dalla DGR 111-3632 del 2006 fino a nuova ridefinizione.

Il monitoraggio dei trasporti al Centro Unificato e del rispetto delle temperature di trasporto nei contenitori terziari avviene a cura dell'UVOS ASLNO, del Programma 5.

I responsabili di UVOS ed i Responsabili dei Programmi di Screening si incontrano periodicamente su convocazione del direttore del Programma 5 e6, anche con modalità telematiche, per monitorare l'evoluzione dell'attività.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

DGR 111-3632 del 2006

DGR 21-5705/2013

DGR 10-7040 /2014

DGR 27-3570 del 2016

8. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Prof. Corrado Magnani (coordinatore Programma 5)

Coordinatore Programma 6

Dott. Benedetto Francese (Referente Screening ASL VC)

Dott. Barbara Bragante (Referente Screening ASL BI)
Dott.ssa Silvia Cristina (Direttore Centro Unico per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale del Servizio di Anatomia Patologica dell'ASL Novara)
Dott. Piero Bestagini (Responsabile UVOS Programma 5)
Responsabile sistema integrato trasporti biologici - ASL NO
Referenti locali di screening (per il Dipartimento 5)
Responsabili UVOS
Responsabile Gruppo di lavoro per lo screening di secondo livello dei tumori della cervice uterina.
// Direttori AP coinvolte //, Invio a cura UVOS competente
// direttori strutture colposcopia II livello //, Invio a cura UVOS competente
// responsabili centri prelievo / attività ostetriche //, Invio a cura UVOS competente
// responsabili CED //, Invio a cura UVOS competente
// responsabili Trasporti //, Invio a cura UVOS competente

ALLEGATO 1- SCHEMA DELLE FUNZIONI E DEGLI "ATTORI"

Funzione	Attore	Destinatario
<ul style="list-style-type: none"> • Inviti a HPV 	UVOS ciascun Programma.	Popolazione
<ul style="list-style-type: none"> • Apposizione etichette bar code su provette • Accettazione aderenti con lettore ottico • Esecuzione prelievo HPV • Disposizione dell'etichetta "di emergenza" sull'agenda 	Consultori – Ostetriche	Pop. aderente selezionata
<ul style="list-style-type: none"> • Preparazione invio provette (inserimento nella busta di cellophane e unione copia agenda firmata) 	Consultori – Ostetriche	Fattorino/ostetrica
<ul style="list-style-type: none"> • Trasporto provette all'HUB di raccolta 	Fattorino/ ostetrica	HUB (consultorio) deleg.
<ul style="list-style-type: none"> • Controllo delle condizioni ideali (T°C) dei locali dell'HUB • Raccolta delle provette dei centri di prelievo e controllo della corrispondenza con l'agenda • Disposizione dei "pacchetti" con le provette nel contenitore terziario (isotermico) • Chiusura del contenitore • Avvio della misurazione della T°C tramite palmare • Consegna all'autista (o al fattorino se l'HUB passivo è altrove es. al SIMT) 	Responsabile HUB attivo	HUB passivo (SIMT. O UVOS a seconda dei Dipartimenti)
<ul style="list-style-type: none"> • Verifica dell'avvenuta consegna del contenitore sigillato all'autista 	Gestore HUB passivo (ove esistente)	Autista
<ul style="list-style-type: none"> • Ritiro e trasporto dei contenitori terziari dagli HUB al Centro Unificato di lettura 	Autisti (su indicazione del Responsabile sistema integrato trasporti biologici - ASL NO)	Centro Unificato di lettura
<ul style="list-style-type: none"> • Accettazione e controllo T°C dei contenitori terziari pieni • Firma per Accettazione della documentazione di ritiro • Consegna dei contenitori terziari vuoti all'autista per la loro restituzione all'HUB di invio • Analisi dei campioni (ricerca HPV-DNA) • Allestimento in strato sottile dei vetrini dai campioni HPV positivi • Lettura e refertazione dei preparati citologici allestiti 	Centro Unificato di lettura	Se stesso

- Inserimento dei dati nell'applicativo CSI e loro invio informatico al CSI

ALLEGATO 2 – FLOW CHART DELLE FUNZIONI E DEGLI "ATTORI"

GESTIONE 1° LIVELLO

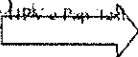
Competenza ASL di provenienza *

Centri di prelievo ASL NO

HPV e Pap-Test

Competenza ASL NO

Centri di prelievo ASL VCO



HUB VCO

Centri di prelievo ASL BI



HUB VC

Centri di prelievo ASL VC



HUB BI

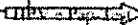
CENTRO UNICO DI LETTURA HPV e PAP

Centri di prelievo ASL AL

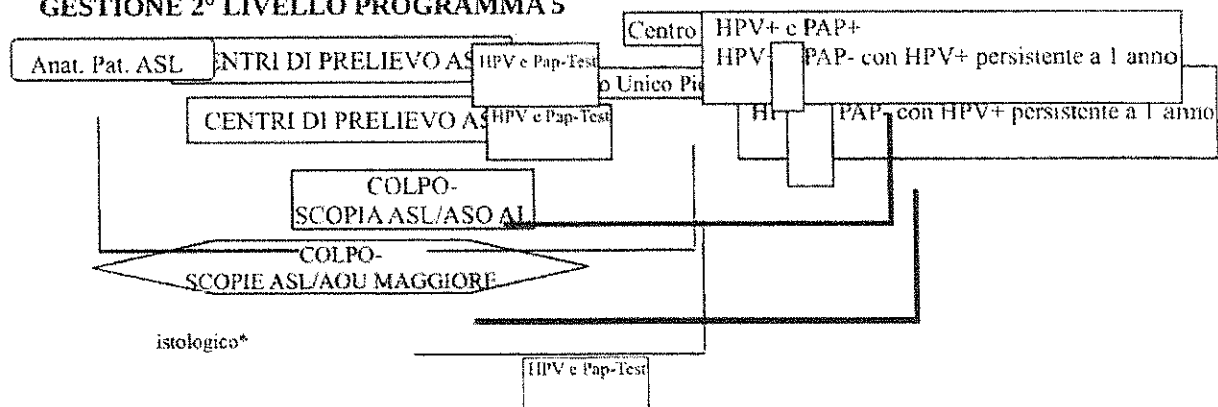


HUB ASL AL

Centri di prelievo ASL AT



HUB AT

GESTIONE 2° LIVELLO PROGRAMMA 5**GESTIONE 2° LIVELLO**

CITOLOGICO /

HPV e Pap-Test

*Da valutare futura