	<b>AZIENDA SANITARIA LOCALE</b> ASL "NO" di NOVARA  <b>DIPARTIMENTO SCREENING 6</b>  UVOS	<b>CODICE:PR</b> <b>DATA: 03.11.2014</b> <b>REV. N°</b> <b>PAG. 1/15</b>
---	--	---

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 UNIFICATO DI SCREENING DEL CERVICO-CARCINOMA DI BORGOMANERO**

Rev.	MOTIVO	MODIFICHE APPORTATE	data
0	Prima Emissione		03.11.2014

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

Data: 29/10/2014

Dott. Piero Bestagini

UVOS

Dott.ssa Silvia Cristina

Direttore SC Anatomia Patologica e Citologia

Diagnostica

Borgomanero

VERIFICATO

Data:

Direttore Dipartimento 6

Direttore Dipartimento 5

Direttore Dipartimento 8

Direttore Dipartimento 9

APPROVATO

Data:

Direttore Sanitario ASL NO

Direttore Sanitario ASL VCO

Direttore Sanitario ASL VC

Direttore Sanitario ASL BI

Direttore Sanitario ASL AL

Direttore Sanitario ASL AT

INDICE



## INDICE

PREMESSA.....	pag. 3
1. ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI.....	pag. 3
2. SCOPO/OBIETTIVI .....	pag. 3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	pag. 3
4. MODALITA' OPERATIVE.....	pag. 4
5. RESPONSABILITA' .....	pag.11
6. MONITORAGGIO .....	pag.12
7. LISTA DI DISTRIBUZIONE .....	pag.13
8. ALLEGATO 1 .....	pag.14
9. ALLEGATO 2 .....	pag.15



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.

La competenza assegnata al 2° centro è per le ASL afferenti ai dipartimenti per la prevenzione secondaria dei tumori: 5 (VC, BI), 6 (NO, VCO), 8 (AT) e 9 (AL). Il progetto di lavoro approvato è stato presentato il 3/9/2013 dal Direttore Generale dell'ASL NO (prot 24549/DG) ed è allegato a questo documento.

L'allegato A della DGR 21-5705 stabilisce gran parte dei dettagli operativi qui riportati in seguito.

## 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

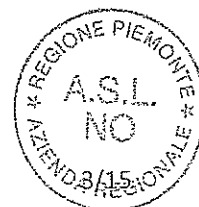
Definire un protocollo operativo per il corretto espletamento delle attività connesse alla centralizzazione delle letture dei test HPV e del Triage Citologico presso il Centro Unificato per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale del Servizio di Anatomia Patologica dell'ASL Novara – Presidio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

Sono obiettivi specifici:

- Definire per ciascuna fase dell'attività - raccolta, trasporto, conferimento al Centro Unificato, processazione dei campioni, lettura, 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 dipartimenti 5 (VC, BI), 6 (NO, VCO e AOU Maggiore di Novara), 8 (AT) e 9 (AL).



#### 4. MODALITA' OPERATIVE

Il programma regionale di prevenzione dei tumori della cervice uterina introduce 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. Il programma di prevenzione per le donne in fascia di età bersaglio dai 25 ai 29 anni rimane invariato rispetto a quanto definito con D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006.

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

- prelievo e raccolta dei campioni
- trasporto e conferimento
- processazione dei campioni: lettura del test HPV (incluse ripetizioni), triage citologico
- richiami 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 Unificato di Borgomanero, vengono ridefinite responsabilità ed attività.

##### I CENTRI DI PRELIEVO

I centri di prelievo dovranno eseguire il prelievo per il Test HPV a tutte le donne eleggibili, e cioè quelle con più di 30 anni selezionate casualmente dal CSI secondo le progressioni sotto descritte. Le altre donne effettueranno il pap-test, in strato sottile nelle ASL NO, AT e AL, con striscio convenzionale nelle altre ASL, almeno allo stato attuale.

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

Tutti i centri di prelievo saranno dotati di etichette prestampate per le provette per il test HPV, che verranno fornite dall'UVOS del DIP6. Saranno inoltre dotati di lettori di codici a barre forniti dall'ASL Novara. L'applicativo CSI permetterà di accettare automaticamente le donne aderenti associando il loro nominativo al codice a barre della provetta, che verrà letto automaticamente dall'apparecchiatura di lettura del test. Si stabilisce così un sistema di sicurezza più elevato di identificazione e associazione campione-paziente.

Si dovranno distinguere i campioni destinati ad HPV da quelli destinati a semplice pap-test. Le provette per HPV dovranno essere messe in una busta di cellophane (con o senza reggiprovette) su cui verrà scritto in evidenza la dicitura "HPV", e alla quale verrà affrancata copia dell'agenda della giornata, come meglio dettagliato in seguito.

I campioni destinati a pap-test vengono inviati ai laboratori di Anatomia Patologica di riferimento mantenendo le procedure definite da ciascun dipartimento per quanto di competenza.

I campioni destinati ad HPV vengono inviati al Centro Unificato di lettura a Borgomanero, secondo le procedure dettagliate in seguito.

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

Il Centro di Coordinamento Regionale per lo screening dei tumori della cervice uterina ha definito il programma per il passaggio graduale dal PAP test al test HPV tenendo conto della differenza



tempistica per il richiamo delle donne con esito negativo, che passa da 3 a 5 anni, e della necessità di evitare variazioni tra un anno e l'altro nel volume di attività dei centri prelievo e del laboratorio. Il piano proposto prevede che le donne tra 30 e 64 anni siano invitate al test HPV per quote progressivamente crescenti, così definite:

- 1° anno (primi 12 mesi di attività) 40%
- 2° anno 50%
- 3° anno 60%

Le restanti donne sono invitate ad eseguire PAP test, secondo le attuali procedure e saranno quindi invitate ad eseguire il test HPV al successivo invito.

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

Dipartimento	1° anno	2° anno	3° anno	4° anno	5° anno
5	4521	5652	6782	7404	5474
6	6094	7618	9141	10038	7462
8	3149	3936	4724	5197	3839
9	5951	7439	8927	9757	7219

I pap-test tradizionali continueranno ad essere letti dalle anatomie patologiche di ciascuna ASL. 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, saranno i seguenti:

Dipartimento	1° anno	2° anno	3° anno	4° anno	5° anno
5	7819	6688	5558	1037	1037
6	10636	9112	7588	1494	1494
8	5513	4726	3938	789	789
9	10311	8823	7335	1384	1384

Relativamente allo screening per le donne di età 25-29, la DGR non prevede variazioni dalla prassi attuale, sempre che il volume di attività dei centri di lettura del PAP test non si riduca in modo eccessivo o che non intervengano riorganizzazioni intradipartimentali, inclusa l'adesione ad eventuali progetti sperimentali.

L'avvio per i diversi dipartimenti è definito secondo un programma di reclutamento progressivo, con le seguenti date di prelievo dei primi campioni per test HPV:



- Dipartimento 6; primo esame HPV: 24 Novembre 2014
- Dipartimento 5; primo esame HPV: 7 gennaio 2015
- Dipartimento 8; primo esame HPV : 11 Dicembre 2014
- Dipartimento 9; primo esame HPV: gennaio 2015.

Ciascuna UVOS dovrà quindi programmare i propri GOI in modo da poter rispettare le date sopra indicate. L'avvio dovrà essere contemporaneo in tutti i centri di prelievo di ciascun dipartimento in modo da consentire una corretta progressione dell'invito della popolazione eleggibile.

## IL CENTRO UNIFICATO DI LETTURA DEI TEST HPV

Tutti i test HPV verranno inviati all'ASL NO Centro Unificato per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale del Servizio di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica 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). La visualizzazione dei pap-test precedenti (caricati sugli applicativi "Serena" locali) avverrà per riversamento degli storici delle donne sull'applicativo "Serena" del centro unificato, a cura del CSI Piemonte.

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

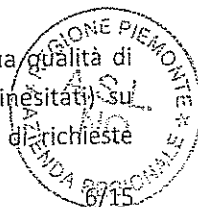
Le linee guida per l'attività colposcopica di secondo livello e per il follow-up post-colposcopico sono in preparazione da parte di un apposito gruppo di lavoro regionale. Una volta definite ed approvate dal Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Citologico saranno automaticamente acquisite. Il Centro Unificato per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale di Borgomanero effettuerà anche i test HPV provenienti dalle colposcopie di tutti i dipartimenti, che vi giungeranno tramite le vie dei test di primo livello.

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), e la fornitura è stata approvata con delibera (646/2014 del 10/7/2014) dell'ASL NO.

Il Centro Unificato per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale di Borgomanero provvederà ad effettuare tutti i test di qualità previsti. Per la fase bio-molecolare (HPV DNA Test) sono previsti controlli di qualità intra-laboratorio (come previsti dalla strumentazione, sul modello dei controlli di qualità interni di laboratorio) e Controlli di Qualità Esterni- VEQ (già in corso dal 2007, su analoga attività biologico-molecolare extra-screening). Per la fase diagnostica sui preparati di Triage i programmi di qualità saranno 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)

Provvederà inoltre a garantire le attività di formazione previste dal Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Citologico.

In modo analogo alle attuali procedure l'anatomia Patologica di Borgomanero nella sua qualità di Centro Unificato provvederà a fornire: 1) copie degli esiti eventualmente smarriti (inesitati) su richiesta delle UVOS dei quattro dipartimenti 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 verranno concordate fra le UVOS e il Servizio di Anatomia Patologica di Borgomanero.

Inoltre il Centro Unificato 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 dei vari Dipartimenti; tali fabbisogni, individuati sulla base dei dati epidemiologici dello screening, saranno comunicati semestralmente al Centro Unificato dai Coordinatori dei Dipartimenti. La Ditta Hologic si farà carico di provvedere a far pervenire tale materiale ai centri di distribuzione delle varie ASL indicati dai coordinatori dei Dipartimenti. 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: S.C. UVOS - Dipartimento di Prevenzione oncologica - Via XXV Aprile, 22 - 15076 OVADA (AL)

#### CENTRI DI SECONDO LIVELLO COLPOSCOPICO

Relativamente allo screening di II livello, è in corso l'aggiornamento delle linee guida, effettuato dal 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. Verranno solamente stilate due agende separate fra le pazienti provenienti dal ramo HPV e quelle da ramo pap-test.

Le Direzioni sanitarie verificheranno, in collaborazione con UVOS e direzioni di dipartimento che i responsabili dei centri di secondo livello colposcopico garantiscano il rispetto della tempistica prevista dalle indicazioni regionali per l'invito a secondo livello delle donne positive al primo livello di screening.

I campioni biotipici verranno inviati dai centri di II livello colposcopico alle anatomie patologiche di pertinenza di ciascuna ASL, con copia dell'esito citologico di 1° livello (stampa videata dall'applicativo di colposcopia). Le anatomie patologiche di riferimento per ciascuna ASL concordano con il Centro Unificato per lo screening cervico vaginale di Borgomanero le modalità per la valutazione citologica dei casi.

TRASPORTI



Il Centro Unificato per lo screening cervico vaginale, centro di lettura test HPV per il Piemonte Orientale (ASL AL, AT, BI, VC, NO, VCO, ASO Alessandria, AOU Maggiore di Novara) ha sede presso l'Ospedale di Borgomanero, PT della Palazzina del Dipartimento Area Diagnostica, ove è collocato il Servizio di Anatomia Patologica dell'ASL NO.

Il percorso di raccolta dei campioni dalle Aziende Sanitarie presso le quali sono individuati dei punti HUB al Centro Unificato viene assicurato per gli aspetti logistici ed organizzativi dall'ASL NO, attraverso la figura del "Responsabile del sistema integrato dei trasporti biologici", che avrà 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.

**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.

Sono previsti 1 o eccezionalmente 2 HUB per dipartimento, in relazione al numero di ASL.

L'HUB viene individuato dal Direttore / Responsabile di ciascun dipartimento in accordo con la propria Direzione Sanitaria 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 / Responsabile del dipartimento dell'HUB, che individua un responsabile di HUB.

I requisiti dell'HUB sono:

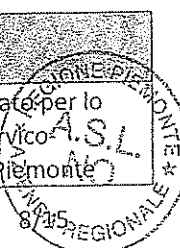
- Locale non accessibile al pubblico ma facilmente accessibile per gli addetti ai trasporti interessati;
- Locale a temperatura compresa tra 15 e 30 gradi in ogni stagione, senza posizioni soleggiate dove la temperatura locale potrebbe essere più elevata per effetto dell'irraggiamento;
- Presenza di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

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

#### Elenco Hub di interesse per lo screening citologico.

Per quanto riguarda i Dipartimenti 5 e 6 l'organizzazione è ulteriormente dettagliata nella convenzione interaziendale per i trasporti, che è allegata.

Indirizzo	Città Hub	Indirizzo	Servizio responsabile	Note
	Borgomanero	ASL NO v.Caviglioli 5 28021 Borgomanero	Anatomia Patologica	Centro Unificato per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale





				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 Fondo Tempia via Malta, 3 - 13900 Biella	UVOS c/o Fondazione Edo Tempia	I prelievi vengono portati al SIMT dell'Ospedale di Biella e ivi ritirati
ASL VC	Vercelli	ASL VC C.so M. Abbiate 21 c/o Ospedale S. Andrea	UVOS	I prelievi vengono portati al SIMT dell'Ospedale di Vercelli e ivi ritirati
ASL AT	Asti	ASL AT Via Conte Verde 125 Asti	UVOS	I prelievi vengono collocati nel contenitore termico ad Asti, a cura del personale UVOS.
ASL AL	Ovada	ASL AL via XXV Aprile, 22 - 15076 Ovada (AL)	UVOS	I prelievi vengono collocati nel contenitore termico a Ovada, a cura del personale UVOS.

Per l'ASL di AT vengono svolti i controlli previsti dall'HUB, la sigillatura del contenitore e l'avvio del data-log presso l'UVOS. Il contenitore sarà trasportato nei giorni di martedì e giovedì da autisti di ASL AT ad Alessandria, presso l'Ufficio autisti - sottopiano presso il Poliambulatorio Patria, Via Pacinotti 38 ad Alessandria. Da lì sarà trasportato ad OVADA dagli autisti dell'ASL AL ed inviato a Borgomanero insieme ai contenitori con i prelievi dell'ASL AL – Dipartimento 9.

Per l'ASL AL, tutti i giorni da tutti i consultori e/o centri prelievo dell'ASL AL gli autisti porteranno tutti i campioni alla S.C. UVOS di Ovada. Nei giorni di lunedì, mercoledì e venerdì gli autisti dell'ASL dall'UVOS di Ovada prenderanno in consegna i contenitori isotermici già preparati e controllati che consegneranno al centro unificato di Borgomanero entro e non oltre le ore 15.00,

Eventuali variazioni dovranno essere comunicate via e-mail e telefonica (economato.bor@asl.novara.it; telefono cell. 366 5852200) al coordinatore UVOS del Dipartimento 6 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.

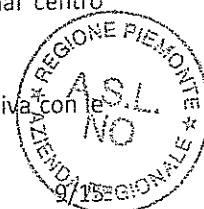
Il trasporto avviene in due fasi:

#### Fase locale (dal centro prelievo all'HUB):

I prelievi vengono trasportati dai centri prelievo all'HUB di dipartimento, a cura del Dipartimento Screening 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 (possono essere usati i contenitori con cui le provette sono imballate dalla ditta produttrice). 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 Unificato; ciascun HUB le segnalerà 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 isotermici (n. 2 per Hub) adatti ai campioni citologici, dotati di "data-log" per la tracciatura delle temperature all'interno del contenitore durante il trasporto.

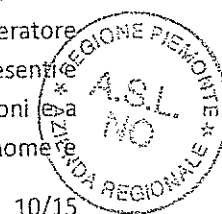
I contenitori isotermici sono acquisiti centralmente da ASL NO, che ne ripartirà il costo con le altre ASL come da convenzione apposta. Gli altri contenitori per il trasporto intra-ASL vanno procurati dalle stesse ASL.

Il responsabile dell'HUB:

- raduna nel contenitore isotermico 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 isotermico 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 Unificato per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale nei seguenti orari di accettazione: LUN-VEN dalle ore 8.30 alle ore 15.30

In fase di Accettazione presso il Centro Unificato per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale del Servizio di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica di Borgomanero, l'Operatore tecnico dedicato aprirà i contenitori isotermici verificando la corrispondenza tra i campioni presenti e le distinte di spedizione; quindi procederà a registrare la data e ora di arrivo dei campioni e a verificare le temperature di conservazione. Al termine di queste operazioni apporrà Cognome e



10/15

Nome e Firma al piede delle due copie della Distinta; una copia verrà archiviata presso il Centro Unificato, l'altra sarà restituita all'HUB di invio del materiale, posta nel contenitore isotermico 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 recezione dei campioni.

#### Organizzazione del trasporto a distanza

Dipartimento 5: HUBs Biella e Vercelli e Dipartimento 6 HUBs Novara e Domodossola:

La tabella seguente illustra la rete di trasporto prevista per i dipartimenti 5 e 6, dove è integrata con la rete di trasporto emoderivati e la rete di trasporto dei servizi PMPPV.

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

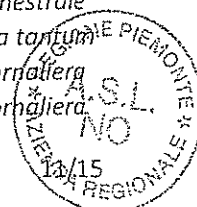
Il mezzo refrigerato/isolato che effettuerà il trasporto sarà dotato di "diario di bordo" sul quale l'autista di turno annoterà le azioni realizzate e tutti gli eventuali inconvenienti occorsi nel tragitto (ad es. mancate consegne, mancati ritiri, ritardi ecc.)

ora A	ora P	Città	Materiale portato dal furgone refrigerato / isolato
	8.20	Borgo	Parte per Domodossola
9.15	9.30	Domo	Carica gli HPV provenienti da Domodossola. Verbania e Omegna
10.15	10.30	Omegna	(Tappa per il PMPPV)
11.15	11.30	Borgo	Scarica gli HPV del VCO
12.20	12.35	Biella	Carica gli HPV di Biella
13.05	13.40	Vercelli	PAUSA PRANZO. Carica gli HPV di Vercelli
14.15	14.35	Novara	(Tappa per PMPPV)
15.15		Borgo	Scarica gli HPV di VC e BI

## 5. RESPONSABILITA'

Ciascuna Direzione Sanitaria delle AA.SS.RR. interessate, d'intesa con il Direttore di Dipartimento, individuerà gli operatori della propria azienda cui affidare la responsabilità di applicazione della presente procedura completando la tabella che segue che riporta azione, responsabile, risorse coinvolte e tempistica.

Procurement provette HPV	Dott.ssa Silvia Cristina	Economato	semestrale
Procurement etichette	Dott. Piero Bestagini	UVOS NO/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	VCO	giornaliera
		UVOS (AT, AL, BI, VC)	giornaliera
Trasporto contenitori dagli HUB all'Anat. Pat. Borgomanero	Responsabile sist. integrato trasporti biologici	ASL NO	giornaliero
	Dr. G.C. Faragli	UVOS AL	settimanale
	Dr.ssa T. Miroglio	UVOS AT	settimanale
Lettura test HPV e pap-t triage	Dott.ssa Silvia Cristina	Anat. Pat. Borgom.	giornaliera
Lettura pap-t tradizionali	Direttori Anat. Pat.	Anat. Pat. delle ASL.	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 isotermitici 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 il nuovo assetto organizzativo del programma ai MMG e alla popolazione è delle UVOS dipartimentali.

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 Dipartimento interaziendale; 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 sarà a cura dell'UVOS del DIP6.

I responsabili di UVOS ed i direttori di Dipartimento Interaziendale screening si incontrano periodicamente su convocazione del direttore del Dip. 6, 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

## 8. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Prof. Corrado Magnani (coordinatore DIP 6)  
Dott.ssa Tiziana Miroglio (coordinatrice DIP 8)  
Dott. Giancarlo Faragli (coordinatore DIP 9)  
Dott.ssa Fiorella Germinetti (coordinatrice DIP 5)



Dott.ssa Silvia Cristina (Direttore Centro Unificato per lo Screening Cervico-vaginale del Piemonte Orientale del Servizio di Anatomia Patologica dell'ASL Novara)

Dott. Piero Bestagini (Responsabile UVOS DIP 6)

Responsabile sistema integrato trasporti biologici - ASL NO

Responsabili UVOS

// 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



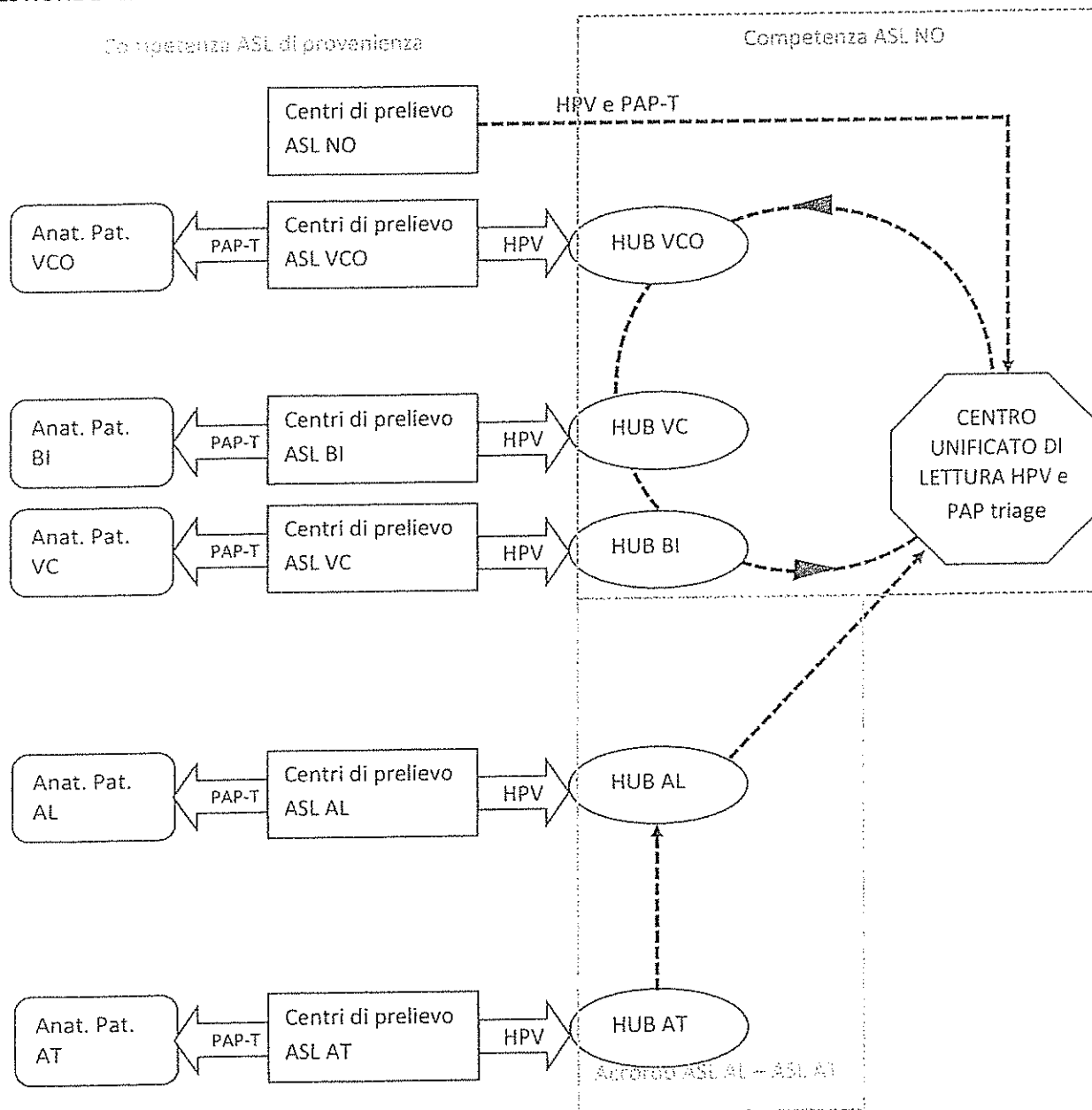
# ALLEGATO 1– SCHEMA DELLE FUNZIONI E DEGLI “ATTORI”

Funzione	Attore	Destinatario
<ul style="list-style-type: none"> <li>Randomizzazione delle donne 30-69enni a HPV</li> </ul>	CSI Torino	Popolazione
<ul style="list-style-type: none"> <li>Inviti a HPV</li> </ul>	UVOS ciascun dipartim.	Popolazione
<ul style="list-style-type: none"> <li>Apposizione etichette bar code su provette</li> <li>Accettazione aderenti con lettore ottico</li> <li>Esecuzione prelievo HPV</li> <li>Disposizione dell’etichetta “di emergenza” sull’agenda</li> </ul>	Consultori – Ostetriche	Pop. aderente selezionata
<ul style="list-style-type: none"> <li>Preparazione invio provette (inserimento nella busta di cellophane e unione copia agenda firmata)</li> </ul>	Consultori – Ostetriche	Fattorino/ostetrica
<ul style="list-style-type: none"> <li>Trasporto provette all’HUB di raccolta</li> </ul>	Fattorino/ ostetrica	HUB (consultorio) deleg.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Controllo delle condizioni ideali (T°C) dei locali dell’HUB</li> <li>Raccolta delle provette dei centri di prelievo e controllo della corrispondenza con l’agenda</li> <li>Disposizione dei “pacchetti” con le provette nel contenitore terziario (isotermico)</li> <li>Chiusura del contenitore</li> <li>Avvio della misurazione della T°C tramite palmare</li> <li>Consegna all’autista (o al fattorino se l’HUB passivo è altrove es. al SIMT)</li> </ul>	Responsabile HUB attivo	HUB passivo (SIMT. O UVOS a seconda dei Dipartimenti)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifica dell’avvenuta consegna del contenitore sigillato all’autista</li> </ul>	Gestore HUB passivo (ove esistente)	Autista
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ritiro e trasporto dei contenitori terziari dagli HUB al Centro Unificato di lettura</li> </ul>	Autisti (su indicazione del Responsabile sistema integrato trasporti biologici - ASL NO)	Centro Unificato di lettura
<ul style="list-style-type: none"> <li>Accettazione e controllo T°C dei contenitori terziari pieni</li> <li>Firma per Accettazione della documentazione di ritiro</li> <li>Consegna dei contenitori terziari vuoti all’autista per la loro restituzione all’HUB di invio</li> <li>Analisi dei campioni (ricerca HPV-DNA)</li> <li>Allestimento in strato sottile dei vetrini dai campioni HPV positivi</li> <li>Lettura e refertazione dei preparati citologici allestiti</li> <li>Inserimento dei dati nell’applicativo CSI e loro invio informatico al CSI</li> </ul>	Centro Unificato di lettura	Se stesso

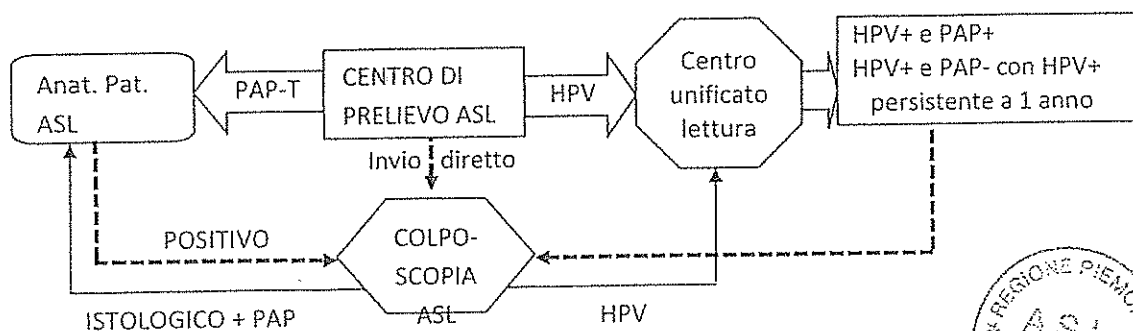


## ALLEGATO 2 – FLOW CHART DELLE FUNZIONI E DEGLI "ATTORI"

### GESTIONE 1° LIVELLO



### GESTIONE 2° LIVELLO



CONVENZIONE  
TRA A.S.L. NO , ASL VCO E AOU MAGGIORE DI NOVARA AFFERENTI AL  
DIPARTIMENTO SCREENING 6;  
ASL VC E ASL BI AFFERENTI AL DIPARTIMENTO SCREENING 5;  
ASL AT AFFERENTE AL DIPARTIMENTO SCREENING 8  
E ASL AL AFFERENTE AL DIPARTIMENTO SCREENING 9  
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 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. La competenza assegnata al 2° Centro è per le ASL afferenti ai Dipartimento 5 (VC, BI), 6 (NO, VCO), 8 (AT) e 9 (AL);

TRA

*L'Azienda Sanitaria Locale A.S.L. NO di Novara – C.F. n. 01522670031 – rappresentata dal Direttore Generale dr. Adriano Giacoletto*

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 – rappresentata 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 ASL NO, VCO, BI, VC, AT e 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 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 e della citologia di secondo livello presso il Centro Unificato di screening del cervico-carcinoma di Borgomanero che è parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Le Parti convengono che il Protocollo operativo mantiene validità, in presenza di eventuali variazioni ai nominativi dei responsabili indicati al Punto 5 ("Responsabilità") ed al Punto 8 ("Lista di Distribuzione") del medesimo Protocollo, in quanto tali variazioni non comportino modifiche delle modalità operative.

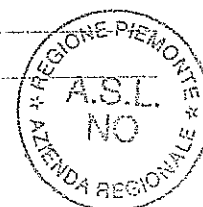
Le Parti convengono altresì di prendere atto che, in corso di vigenza del precedente Accordo, la ASL AL ha individuato, quale Responsabile per l'applicazione del Protocollo, il dott. Claudio Sasso, e quale Centro Hub per lo screening citologico la s.s. UVOS avente sede in Alessandria – Spalto Marengo 35, e di dare atto che si intende conseguentemente modificato, sul punto, il Protocollo operativo allegato.

### 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, 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.

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 campioni di HPV dai Centri HUB al Centro Unificato di screening di Borgomanero è previsto con due differenti modalità:

- per il quadrante nord – orientale la raccolta e consegna dei campioni di HPV 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 HPV verso il Centro Unico di lettura 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. Invarianti. Le modalità di trasporto sono dettagliate nell'apposito Protocollo operativo (allegato).

I dispositivi di prelievo e trasporto (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 2° Centro Unico di Screening).

#### Art. 4 Durata

La presente convenzione ha effetto per il periodo dal 01/01/2018 al 31/12/2018, e potrà essere rinnovata annualmente, previo accordo tra le parti, a seguito di valutazione a consuntivo dell'attività svolta.

Il presente disciplinare di convenzione ed il Protocollo Operativo ad esso allegato, potranno essere adattati alle nuove disposizioni organizzative degli screening oncologici specificate nella D.G.R. 27-3570 del 04.07.2016 nel corso della sua implementazione prevista nell'intero anno 2017.

Le parti convengono che le modifiche organizzative discendenti dalla D.G.R. 27-3570 del 04.07.2016 e le implementazioni operative, pianificate nell'anno 2017, troveranno progressiva attuazione nell'anno 2018, e si impegnano al riguardo ad approvare un nuovo Protocollo operativo, sostitutivo di quello allegato al presente Atto, ed a stipulare successivi Atti aggiuntivi bilaterali o plurilaterali, in relazione alla progressiva messa a regime delle nuove misure operative nelle differenti Aziende.

Le parti convengono altresì che gli Atti aggiuntivi che saranno via via stipulati, in quanto riferiti solo ad alcune delle Aziende aderenti alla presente convenzione, non comportano il venir meno della validità complessiva del presente accordo.

#### 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 tassa 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

---

