



**SCREENING MAMMOGRAFICO
CANTON TICINO**

DIRETTIVE PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO IN CANTON TICINO

Versione 3, Luglio 2019

Centro programma screening Ticino

Via A. Ciseri, 10, CH-6600 Locarno

tel.: +41 (0)91 816 25 01; Fax: +41 (0)91 816 25 19

e-mail: screening.mammografico@ti.ch

sito-Internet: www.ti.ch/screening



Repubblica e Cantone
Ticino



SOMMARIO

1. IL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO IN CANTONE TICINO	4
2. CRITERI DI INCLUSIONE DELLE DONNE	7
2.1 Gruppo d'età target	7
2.2 Donne con precedente cancro al seno	7
2.3 Donne con protesi mammaria	7
2.4 Donne con storia familiare di cancro al seno o con predisposizione genetica	8
2.5 Donne che hanno eseguito una mammografia negli ultimi 12 mesi	8
2.6 Donne che presentano sintomi al momento dell'esecuzione della mammografia	8
2.7 Donne con precedenti di chirurgia plastica o di lesioni benigne	8
3. REQUISITI DI QUALITÀ DEI FORNITORI DI PRESTAZIONI	9
3.1 Fornitori di prestazioni per l'esecuzione e la lettura delle mammografie di screening	9
3.1.1 Requisiti qualitativi	9
3.1.1.1 I Medici Radiologi Responsabili dei Centri di Radiologia (senza lettura)	9
3.1.1.2 I Tecnici di Radiologia Medica	10
3.1.1.3 I Medici Radiologi Refertatori	10
3.1.2 Requisiti tecnici	11
3.1.3 Requisiti organizzativi	12
3.2 Accertamenti diagnostici supplementari	14
4. CONTROLLO E GARANZIA DELLA QUALITÀ	16
4.1 Controllo della qualità (<i>monitoring</i>)	16
4.2 Garanzia della qualità tecnica delle immagini mammografiche di screening	16
4.3 Garanzia di qualità dell'esecuzione delle mammografie di screening	17
4.4 Garanzia di qualità della lettura delle mammografie di screening	18
4.5 Criteri di esclusione dal Programma e relativi provvedimenti	19
4.6 Compiti del Registro cantonale dei tumori	19
4.7 Rilevazione della soddisfazione delle donne che partecipano al Programma	19
5. INFORMATICA	21
6. DOCUMENTAZIONE	22
7. MISURE DI CONFIDENZIALITÀ, PROTEZIONE E SICUREZZA DEI DATI	23
7.1 Personale del Centro programma screening Ticino e dei fornitori di prestazioni	23
7.2 Raccolta e archivio dei dati presso il Centro programma screening Ticino	23
7.3 Consenso informato	23
7.4 Sicurezza dei dati del sistema centralizzato MC-SIS e Kisano	24
7.5 Scambio dei dati con il Registro cantonale dei tumori	25



8. INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE	26
8.1 Informazione al gruppo di donne target.....	26
8.2 Informazione alla popolazione e alla professione medica	26
8.3 Comunicazione del risultato alla donna e al proprio medico di fiducia	27
9. PROCESSI E FLUSSI	28
9.1 Flusso degli inviti del Programma di screening mammografico	28
9.2 Flusso delle letture e dei risultati del Programma di screening mammografico.....	31
10. GESTIONE DEI COSTI.....	33
10.1 Costi a carico del Centro programma screening Ticino	33
10.2 Costi a carico dei fornitori di prestazioni	33
10.3 Costi a carico delle donne.....	34
11. GLOSSARIO E ABBREVIAZIONI	35
13. ALLEGATI	40
Allegato A. Schema degli inviti secondo l'anno di nascita, Canton Ticino.....	40
Allegato B. Protocollo mammografico, in presenza di protesi mammarie.	41
Allegato C. Consenso informato aggiuntivo, in presenza di protesi mammarie.....	42
Allegato D. Lista dei sistemi di mammografia digitale ammessi in Svizzera.....	43
Allegato E. Questionario sullo stato di salute e Consenso Informato.....	44
Allegato F. Specifiche tecniche per il Server Kisano e il collegamento internet.....	46
14. REFERENZE.....	47



1. Il programma di screening mammografico in Cantone Ticino

Il 2 luglio 2013 il Consiglio di Stato della Repubblica e Cantone Ticino ha istituito il Centro programma screening Ticino (di seguito denominato CPST) con il compito di promuovere, organizzare e gestire il programma di screening mammografico (di seguito denominato PSM) per tutte le donne residenti in Canton Ticino in età compresa tra i 50 e i 69 anni (limite superiore d'età estendibile, secondo l'Ordinanza federale sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia del 23 giugno 1999 (RS 832.102.4)) [1] (Risoluzione Governativa n. 3558 e Messaggio n. 6825). Il CPST è inserito presso il Registro cantonale dei tumori (di seguito denominato RCT) dell'Istituto cantonale di patologia (di seguito denominato ICP), in modo tale da garantire imparzialità e da permettere un rapido ed efficiente controllo dei casi di tumore al seno già noti o scoperti nell'ambito del Programma di Screening Mammografico (di seguito denominato PSM).

L'obiettivo del PSM è garantire un esame di qualità a tutte le donne nella fascia d'età target, condizione questa che al di fuori del PSM non è dimostrabile in Canton Ticino. Infatti, nonostante siano molte le donne che si sottopongono spontaneamente ad un esame mammografico, le condizioni di qualità di tali prestazioni non sono sempre verificabili e certificabili. Tale elemento, congiuntamente all'evidenza scientifica, è stato determinante per la decisione finale del Governo a favore di un PSM nel nostro Cantone.

Uno degli aspetti principali che garantiscono la qualità del PSM è l'implementazione di un sistema di inviti organizzato e sistematico delle donne nella fascia d'età 50-69 anni, che utilizza i dati di popolazione comunicati dalle Amministrazioni locali (Comuni) e inseriti in una banca dati centralizzata e sistematicamente aggiornata sul movimento della popolazione ticinese (definita MovPop), a cui il PSM ha accesso (art.12b del Regolamento della legge sul registro dei tumori n. 821.110). [2, 3]

Il PSM include una garanzia della qualità di tutti i fornitori di prestazioni coinvolti nell'attività di screening. Il sistema di gestione e monitoraggio della qualità e dell'efficacia del PSM favorisce un processo di miglioramento continuo dello stesso, in collaborazione con tutti i fornitori di prestazione e con il RCT.

I requisiti di qualità riportati nelle presenti Direttive sono stati definiti in accordo ai documenti sopracitati congiuntamente al rapporto "Programma di screening mammografico del Canton Ticino" allestito dal Gruppo di lavoro qualità sulla mammografia e al rapporto "Programma cantonale di screening mammografico per la diagnosi precoce del tumore al seno per le donne in età 50-69 anni" del giugno 2013 preparato dal Medico Cantonale (a



seguito della Nota a protocollo 19/2010 del 16 marzo 2010), alle *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* (4° edizione, 2006), all'Ordinanza federale RS 832.102.4 e alle disposizioni / raccomandazioni della Federazione Swiss Cancer Screening (SCS) (www.swisscancerscreening.ch), dell'Istituto di Radiofisica di Losanna (www.chuv.ch/fr/ira/ira-home) e della Lega svizzera contro il cancro. [1, 4-8] I requisiti di qualità includono particolari caratteristiche delle apparecchiature tecnico-mediche e degli strumenti informatici (hardware e software) utilizzati nell'ambito del PSM, specifiche qualifiche qualitative e professionali del personale medico e tecnico coinvolto, come pure una sistematica e costruttiva collaborazione con il CPST, organo di coordinamento del PSM. La valutazione dell'efficacia del PSM si basa sulla raccolta sistematica dei dati e sulla produzione di indicatori standardizzati e riconosciuti a livello nazionale e internazionale. [6, 7] Il rapporto redatto dal Gruppo di lavoro qualità sulla mammografia, suggerisce, tra l'altro, di non limitarsi alla diagnosi precoce tramite mammografia, bensì di raccomandare gli accertamenti diagnostici supplementari (ecografia e/o incidenze mammografiche complementari e/o biopsia) necessari in caso di reperto sospetto della mammografia (presenza di anomalie) in centri specializzati e certificati per la diagnostica mammaria. [4] Lo stesso rapporto, inoltre, auspica che la promozione del PSM sia presa a carico anche dai professionisti della salute della donna (medici ginecologi e medici curanti) e dalle associazioni presenti sul territorio nel Cantone, quali Europa Donna della Svizzera Italiana e Lega ticinese contro il cancro.

Di seguito sono riportati alcuni degli obiettivi di performance che il CPST desidera raggiungere progressivamente mediante l'applicazione delle seguenti Direttive: [6]

- a) Tasso di partecipazione: il più elevato possibile (auspicato il 70%, dal quarto round)
- b) Tasso di risultati positivi (mammografie che richiedono ulteriori accertamenti diagnostici): 3-7%
- c) Tasso di tumori diagnosticati: 3.5-7‰
- d) Proporzioni di tumori mammari in situ: 10-20%
- e) Proporzioni di tumori mammari maligni con diametro ≤ 10 mm: $>20\%$
- f) Proporzioni di tumori mammari maligni senza metastasi linfonodali (N0): $>70\%$
- g) Proporzioni di tumori mammari maligni in stadio II+ ($\geq T2$, T1N1): $<25\%$
- h) Rapporto biopsie mammarie maligne/benigne: $>50\%$

Per il raggiungimento degli obiettivi sopra elencati, i punti chiave del PSM oggetto delle presenti Direttive sono qui di seguito riassunti:



- a) *training* iniziale e periodico del personale specializzato/competente e definizione del numero minimo di esami;
- b) doppia lettura sistematica e indipendente delle mammografie di screening, che aumenta la sensibilità del 5-15%, anche in caso di Medici Radiologi con ottima formazione specifica; [6]
- c) conferenza di consenso (*consensus conference*) sistematica per gli esami con 1° e 2° lettura discordanti o 1° e 2° lettura positive;
- d) raccomandazione di esecuzione degli accertamenti diagnostici supplementari in caso di reperto mammografico sospetto in centri diagnostici dotati di tutti i mezzi necessari e chiara definizione del successivo feedback dei risultati a tutti gli interessati;
- e) raccolta sistematica della documentazione relativa agli accertamenti diagnostici supplementari eseguiti in caso di reperto mammografico sospetto;
- f) periodica discussione dei casi complessi con il *pool* dei medici radiologi accreditati;
- g) monitoraggio di tutte le donne sottoposte a screening con i dati del RCT al fine di valutare l'efficienza del PSM;
- h) controllo di qualità rigoroso del personale tecnico e medico coinvolto, come pure delle apparecchiature tecnico-diagnostiche utilizzate (mammografi e monitor di refertazione);
- i) controllo di qualità e valutazione statistica regolare del PSM, tramite rapporto annuale;
- j) specifiche di qualità e controlli di qualità nel campo dell'informazione e della comunicazione con la popolazione „bersaglio“.

Le Direttive del PSM sono periodicamente rivalutate in funzione delle nuove evidenze scientifiche, esigenze tecnico-procedurali e/o aggiornamenti delle raccomandazioni nazionali ed internazionali; eventuali revisioni e/o modifiche strutturali entrano in vigore previa consultazione del Gruppo tecnico di accompagnamento del CPST. La composizione di tale gruppo e i relativi compiti sono riportati nel sito internet del CPST: www.ti.ch/screening.



2. Criteri di inclusione delle donne

Tutte le donne che ricevono il loro primo invito possono generalmente partecipare al PSM (il flusso degli inviti è descritto nel capitolo 9). Qui di seguito sono riportati i criteri di inclusione ed esclusione, ripresi dalle raccomandazioni della Lega svizzera contro il cancro del 30 ottobre 2014 adattati dal CPST e dal Gruppo tecnico di accompagnamento. [8]

2.1 Gruppo d'età target

Tutte le donne residenti nel Canton Ticino con un'età compresa tra i 50 e 69 anni ricevono ogni 2 anni una lettera di invito per eseguire gratuitamente una mammografia, indipendentemente dalla propria nazionalità e dal proprio permesso di soggiorno. Gli inviti sono distribuiti nell'arco di due anni in base alla data del proprio compleanno (vedi Allegato A) oppure alla data dell'ultima mammografia eseguita. [1, 9]

Secondo l'Ordinanza federale RS 832.112.31 (articolo 12e lett c), anche le donne che hanno raggiunto l'età di 70 anni e oltre hanno la possibilità di partecipare o continuare a partecipare al PSM su propria richiesta.

2.2 Donne con precedente cancro al seno

Le donne cui è stato già diagnosticato e curato un cancro al seno non partecipano di regola al PSM, in quanto sono già sottoposte a monitoraggio clinico e senologico specifico (scelta dei metodi di investigazione e intervalli temporali per i controlli). Il CPST dispone di un database aggiornato con i dati del RCT, per cui le donne con diagnosi di tumore (invasivo o in-situ) sono invitate trascorsi 10 anni dalla data della diagnosi.

2.3 Donne con protesi mammaria

Le donne portatrici di protesi mammaria in genere hanno accesso al PSM secondo il Protocollo descritto nell'Allegato B e previa firma del Consenso informato specifico (Allegato C). Sono, inoltre, informate del fatto che la sola mammografia non è sufficiente per garantire una diagnosi completa. Infatti, le protesi mammarie presentano alla mammografia un'opacità densa che maschera parzialmente il tessuto mammario. È consigliato, quindi, di eseguire in aggiunta un esame ecografico, il cui costo è, tuttavia, a carico della donna.



2.4 Donne con storia familiare di cancro al seno o con predisposizione genetica

In generale, alle donne nella fascia d'età target con una familiarità di primo grado positiva (madre/sorella/figlia che si è ammalata di tumore mammario prima dei 50 anni) oppure con una comprovata predisposizione genetica è consigliata una sorveglianza diagnostica più ravvicinata e personalizzata in quanto presentano un rischio più elevato di insorgenza del cancro al seno. Possono partecipare al PSM ogni 2 anni.

2.5 Donne che hanno eseguito una mammografia negli ultimi 12 mesi

Le donne che hanno eseguito una mammografia nei 12 mesi precedenti (informazione ricavata dal questionario sullo stato di salute e/o dal tagliando risposta e/o telefonicamente), non possono beneficiare immediatamente di una mammografia di screening all'interno del PSM. La verifica del termine di 12 mesi è di competenza del CPST se la donna gli fa riferimento diretto (es. telefono), rispettivamente della Segretaria del Centro di Radiologia nel momento in cui la donna si annuncia per l'appuntamento; la Segretaria può fissare l'appuntamento oltre i 12 mesi se l'agenda lo permette, o richiedere al CPST un reinvito al tempo opportuno. Il CPST invita per iscritto le donne entro 2 anni dall'esecuzione dell'ultima mammografia di screening.

2.6 Donne che presentano sintomi al momento dell'esecuzione della mammografia

La presenza di un sintomo (ad esempio, secrezione del capezzolo) o la constatazione di un nodulo da parte del tecnico di radiologia medica al momento dell'esecuzione della mammografia di screening, non rappresenta un criterio di esclusione dal PSM. [6] La presenza di secrezione o nodulo sarà segnalata dal CPST al medico di fiducia della donna assieme al risultato della mammografia di screening, anche nel caso in cui questo sia negativo.

2.7 Donne con precedenti di chirurgia plastica o di lesioni benigne

Le donne che sono state sottoposte ad interventi di chirurgia plastica possono partecipare al PSM. Le donne che sono state sottoposte ad interventi di chirurgia oppure ad esami mammografici di controllo più ristretti nel tempo per la presenza di una lesione benigna possono partecipare al PSM secondo il punto 2.5.



3. Requisiti di qualità dei Fornitori di Prestazioni

(artt. 3 e 4 dell'Ordinanza federale RS 832.102.4) [1]

3.1 Fornitori di prestazioni per l'esecuzione e la lettura delle mammografie di screening

I Centri di Radiologia accreditati si distinguono in due tipologie:

- a) Centri di Radiologia accreditati per l'esecuzione delle mammografie di screening (senza lettura);
- b) Centri di Radiologia accreditati per l'esecuzione e la lettura delle mammografie di screening, che dispongono, quindi, di almeno un Medico Radiologo Refertatore.

Entrambe le tipologie di centro devono essere dirette da un Medico Radiologo Responsabile. Nei Centri di Radiologia accreditati per l'esecuzione delle mammografie di screening (senza lettura), il Medico Radiologo Responsabile segue i requisiti riportati al punto 3.1.1.1.

Nei Centri di Radiologia accreditati per l'esecuzione e la lettura delle mammografie di screening, il ruolo di Medico Radiologo Responsabile può essere assunto da un Medico Radiologo Refertatore del Centro, i cui requisiti sono riportati al punto 3.1.1.3.

3.1.1 Requisiti qualitativi

(in italico sono riportati i requisiti necessari unicamente per la fase di accreditamento)

3.1.1.1 I Medici Radiologi Responsabili dei Centri di Radiologia (senza lettura)

I Medici Radiologi Responsabili dei Centri di Radiologia accreditati solo per l'esecuzione delle mammografie di screening (senza lettura, vedi cap. 3.1 cpv "a") devono:

- a) possedere un Titolo di specializzazione in Radiologia Medica (Titolo FMH oppure equivalente titolo estero);
- b) *essere in grado di dimostrare di aver letto in modo indipendente almeno 500 mammografie di screening o diagnostiche negli ultimi 12 mesi;*
- c) esprimere il proprio interesse personale in Senologia, mediante Certificati e Attestati di frequenza a corsi nazionali o internazionali.



3.1.1.2 I Tecnici di Radiologia Medica

I Tecnici di Radiologia Medica (TRM) che eseguono le mammografie di screening nell'ambito del PSM, devono:

- a) possedere un diploma di Tecnico in Radiologia Medica (titolo riconosciuto a livello federale oppure equivalente titolo estero);
- b) *fornire prova di avere eseguito almeno 500 mammografie di screening o diagnostiche negli ultimi 12 mesi;*
- c) *frequentare un corso di formazione continua di 3-5 giorni sull'esecuzione delle mammografie digitali di screening, prima di iniziare la propria attività nel PSM; [6] il corso è organizzato dall'Associazione Svizzera Tecnici di Radiologia Medica (ASTRM) ed è sostenuto da SCS (vedi Piano di studi quadro nazionale elaborato da ASTRM e SCS); [10]*
- d) *frequentare uno stage di attività guidata di almeno 3 giorni sull'esecuzione di mammografie digitali di screening presso un Centro di Riferimento Europeo o un Centro autorizzato e definito dal CPST, prima di iniziare la propria attività nel PSM (vedi Piano di studi quadro nazionale elaborato da ASTRM e SCS); [6, 10]*
- e) realizzare il Portfolio nell'ambito del PSM (autovalutazione di 18 mammografie complete secondo il sistema PBMI + report finale) successivamente allo stage di attività pratica (vedi Piano di studi quadro nazionale elaborato da ASTRM e SCS); [10]
- f) frequentare ogni 2 anni un corso di aggiornamento (di almeno 1 giorno) sulle mammografie di screening al fine di mantenere aggiornate e comprovare le proprie qualifiche e competenze professionali, organizzato dal CPST in collaborazione con SCS/ASRTM o la Scuola Superiore Medico Tecnica (SSMT) di Locarno;
- g) eseguire almeno 500 mammografie digitali di screening all'anno (n° auspicabile: 1000). [4-6]

3.1.1.3I Medici Radiologi Refertatori

I Medici Radiologi Refertatori, che eseguono la lettura delle mammografie di screening, devono:

- a) possedere un Titolo di specializzazione in Radiologia Medica (Titolo FMH oppure equivalente titolo estero);



- b) essere in possesso dell'autorizzazione al libero esercizio in Canton Ticino;
- c) *dimostrare di aver valutato e letto in modo indipendente almeno 1000 mammografie di screening o diagnostiche negli ultimi 12 mesi;*
- d) esprimere il proprio interesse personale in Senologia e Screening mammografico, mediante Certificati e Attestati di frequenza a corsi nazionali o internazionali;
- e) *frequentare un corso di formazione di 2 giorni sulla lettura delle mammografie di screening prima di iniziare la propria attività nel PSM; [1, 6]*
- f) frequentare ogni 2 anni un corso di aggiornamento (di almeno 1 giorno) o colloquio formativo sulla lettura delle mammografie di screening in cui ogni Medico Radiologo Referatore può presentare 1 o più casi particolari/complessi (es. casi discordanti, tumori benigni, cancri di intervallo, ecc....) con l'obiettivo di aggiornare di continuo le proprie qualifiche e competenze professionali; [6]
- g) partecipare alle conferenze di consenso (*consensus conference = CC*) settimanali via videoconferenza, in cui sono valutate le mammografie con 1° e 2° lettura discordanti oppure con 1° e 2° lettura entrambe positive; l'obiettivo delle CC è pure quello di fornire un'opportunità formativa ai Medici Radiologi Refertatori del PSM con discussione regolare dei casi complessi; [1]
- h) assicurare la lettura di almeno 2.000 mammografie di screening ogni anno (1° e 2° lettura e *consensus conference*). [1, 4, 6]
- i) mantenere un livello di sensibilità e specificità >80-85% delle mammografie di screening lette nell'ambito del PSM.

3.1.2 Requisiti tecnici

I Centri di Radiologia accreditati devono:

- a) fornire il necessario hardware e software per l'ufficio;
- b) predisporre la propria Rete LAN (DICOM del sistema di trasmissione immagini su protocollo SSL / HTTPS) per l'allacciamento al Server Kisano (kisanoBox);
- c) garantire l'omologazione delle apparecchiature tecno-mediche secondo i criteri EUREF (*European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*), valutate in modo indipendente da parte dell'Istitut de Radiophysique (IRA) di Losanna e ammesse nell'ambito del PSM (vedi Allegato D);
- d) sottoporre, all'inizio dell'attività nel PSM e poi annualmente, le apparecchiature tecno-mediche utilizzate nell'ambito del PSM al controllo di stato da parte del relativo produttore (es. Philips, GE, Hologic, Siemens, ecc...), tramite compilazione del



- documento “Rapporto d’ispezione – controllo di stato / test di accettazione per la mammografia digitale” appositamente allestito dall’IRA, in accordo col protocollo di qualità EUREF e come previsto da SCS; tale documento deve essere inviato all’IRA (e in copia al CPST) entro una settimana dall’esecuzione del controllo, al fine di valutare e certificare la conformità dei dispositivi ai criteri EUREF; [6, 7]
- e) garantire la valutazione tecnica delle apparecchiature tecno-mediche utilizzate nell’ambito del PSM tramite Audit esterno organizzato dal CPST in collaborazione con l’IRA;
 - f) garantire la qualità tecnica delle apparecchiature tecno-mediche utilizzate nell’ambito del PSM secondo le disposizioni federali ed europee in materia di radioprotezione (art. 7 dell’Ordinanza federale RS 832.102.4); [1, 6, 11]
 - g) fornire le risorse tecniche necessarie per l’esecuzione (tecnica DR) e la lettura di mammografie di screening in formato digitale; [1, 6, 11] i Medici Radiologi Refertatori possono anche far capo alla *workstation* di lettura del CPST;
 - h) garantire l’installazione del sistema di video-conferenza COVOTEM per lo svolgimento della *consensus conference* settimanale in collegamento con il CPST e la discussione semestrale di casi particolari; in alternativa, far capo al sistema di video-conferenza del CPST (non richiesto per i Centri di Radiologia accreditati per l’esecuzione delle mammografie di screening (senza lettura))

3.1.3 Requisiti organizzativi

I Centri di Radiologia accreditati devono:

- a) garantire che l’appuntamento sia fissato entro un mese dal momento in cui la donna prende contatto con il Centro di Radiologia (al fine di ridurre eccessivi tempi d’attesa);
- b) disporre di almeno un Medico Radiologo Responsabile che, nei Centri di Radiologia in cui è eseguita anche la lettura delle mammografie di screening, può essere uno dei Medici Radiologi Refertatori; [4, 5]
- c) attenersi alle direttive del CPST e assicurare un sostegno attivo al PSM, incluse le pubbliche relazioni e l’informazione, con l’obiettivo di raggiungere il tasso di partecipazione più elevato possibile; [6]
- d) assicurare che i TRM del PSM eseguano settimanalmente i controlli di stabilità dei sistemi di mammografia utilizzati: [6]



- il risultato di ogni controllo di stabilità deve essere inserito nel documento appositamente allestito dall'IRA di Losanna (come previsto da SCS) ed inviato immediatamente al CPST per via elettronica;
- le immagini mammografiche e i risultati di ogni controllo di stabilità settimanale devono essere archiviati dal Centro di Radiologia accreditato per almeno 2 anni;
- e) garantire che i TRM del PSM verifichino i seguenti aspetti prima dell'esecuzione dell'esame mammografico: corretta comprensione di vantaggi/limiti della mammografia di screening, modalità di trasmissione del risultato; compilazione del questionario sullo stato di salute e firma del consenso informato (vedi Allegato E) (con eventuale supporto del personale amministrativo); presenza/segnalazione di eventuali sintomi e/o lesioni cutanee;
- f) garantire che si stabilisca un buon contatto "donna-TRM", in considerazione del fatto che il TRM è l'unica persona che la donna incontra nel contesto del PSM; è necessario che si instauri la migliore atmosfera ed accoglienza possibile per la donna;
- g) garantire che i Medici Radiologi Refertatori del PSM forniscano al CPST in tempi ravvicinati 1° e 2° lettura nel Software MC-SIS (entro al massimo 3 giorni lavorativi dall'esecuzione della mammografia), in modo tale da assicurare che il risultato finale sia comunicato alla donna entro 8 giorni lavorativi dalla data dell'esame mammografico (valido per i Centri di Radiologia accreditati per l'esecuzione e la lettura delle mammografie di screening); [1]
- h) garantire la partecipazione settimanale alla *consensus conference* da parte di tutti i Medici Radiologi Refertatori per la valutazione delle mammografie di screening con letture discordanti oppure letture entrambe positive; l'obiettivo della conferenza è discutere congiuntamente tali casi, che, al termine della stessa, devono essere classificati in: "mammografie negative" o "mammografie che necessitano accertamenti diagnostici supplementari"; la partecipazione alla *consensus conference* è obbligatoria (valido per i Centri di Radiologia accreditati per l'esecuzione e la lettura delle mammografie di screening); a questo scopo, è istituito un sistema di videoconferenza unificato per garantire che ciascun partecipante abbia a disposizione tutte le informazioni di uguale qualità (valido per i Centri di Radiologia accreditati per l'esecuzione e la lettura delle mammografie di screening);
- i) garantire la partecipazione al corso di aggiornamento o colloquio formativo sulla lettura delle mammografie di screening in cui ogni Medico Radiologo Referatore può presentare 1 o più casi particolari/complessi (es. casi discordanti, tumori benigni,



- cancri di intervallo, ecc....), con l'obiettivo di aggiornare di continuo le proprie qualifiche e competenze professionali;
- j) garantire la copertura dei costi di investimento e di manutenzione per l'implementazione degli aspetti tecnico-informatici necessari al funzionamento del PSM, come descritto nei capitoli 5 e 10.2;
- k) notificare tempestivamente per iscritto al CPST eventuali cambiamenti e/o spostamenti di:
- apparecchiature tecno-mediche utilizzata nel PSM (es. installazione di nuovi mammografi nel medesimo Centro di Radiologia accreditato oppure in una nuova succursale del Centro di Radiologia accreditato);
 - personale tecnico e medico operativo nel PSM (Medico Radiologo Responsabile, Medico/i Radiologo/i Refertatore/i, TRM).

3.2 Accertamenti diagnostici supplementari

Le donne con un risultato positivo alla mammografia di screening (presenza di anomalie nella ghiandola mammaria) ricevono da parte del CPST una lettera (previa comunicazione per fax e telefono, e per iscritto al proprio medico di fiducia) in cui si consiglia di eseguire ulteriori accertamenti diagnostici (=assessment: incidenze mammografiche supplementari e/o ecografia e/o prelievo bioptico e/o risonanza magnetica). In generale, la donna ha la libertà di scegliere dove eseguire gli accertamenti diagnostici supplementari.

Come auspicato dal Gruppo di lavoro qualità sulla mammografia e dal Medico Cantonale, è necessario indirizzare la donna con una mammografia di screening positiva ad un centro diagnostico con competenze certificate. [4, 5] Il CPST consiglia di effettuare tali esami presso uno dei Centri di Senologia (*specialist Breast Unit*) o uno dei Centri di valutazione senologica (*Breast Assessment Unit*) autorizzati e qualificati in Canton Ticino, che abbiano ottenuto un Certificato di Accreditamento da parte di un organismo di ispezione e certificazione competente (es. Società Europea di Senologia EUSOMA, EUREF, Società Svizzera di Senologia, Servizio di Accreditamento Svizzero, ecc....), quale riconoscimento formale della propria competenza tecnica, professionale e organizzativa ad offrire ed eseguire prestazioni di elevata qualità. Al fine di garantire un buon funzionamento del PSM e ridurre lo stato d'ansia (per l'attesa del risultato definitivo) delle donne, è importante che:



- a) gli accertamenti diagnostici supplementari comincino entro i 5 giorni lavorativi dalla comunicazione ufficiale del risultato positivo della mammografia alla donna e al medico di fiducia da parte del CPST; [6]
- b) i prelievi biotipici siano inviati all'Istituto cantonale di patologia, Via in Selva 24 - Locarno;
- c) i referti degli accertamenti diagnostici supplementari e la decisione del *tumor board* pre- e post-operatorio siano trasmessi tempestivamente al medico di fiducia della donna e in copia al CPST.

Per ogni mammografia positiva, il CPST garantisce la raccolta dei referti degli esami diagnostici supplementari eseguiti, necessari per:

- aggiornare il database del CPST:
 - i. se cancro confermato: la donna è re- invitata trascorsi 10 anni dalla data della diagnosi (vedi capitolo)
 - ii. se cancro non confermato: la donna è re- invitata trascorsi circa 2 anni dalla mammografia di screening
- calcolare le statistiche annuali di qualità del PSM.



4. Controllo e Garanzia della qualità

(art. 10 dell'Ordinanza federale RS 832.102.4) [1]

Lo sviluppo di misure di controllo (*monitoring*) e garanzia di qualità di un programma di screening per la diagnosi precoce del tumore mammario è un aspetto fondamentale per un miglioramento continuo di tutti i fornitori di prestazioni coinvolti e del programma stesso.

4.1 Controllo della qualità (*monitoring*)

Il CPST valuta costantemente gli indicatori di garanzia della qualità di tutti i fornitori di prestazioni. [1, 6] I risultati sono riassunti annualmente (entro la fine dell'anno successivo a quello in esame) in un Rapporto tecnico, che è indirizzato, in forma completa o riassuntiva in funzione delle competenze, ai seguenti destinatari:

- Gruppo tecnico di accompagnamento del CPST;
- Medici Radiologi Refertatori accreditati
- Direzione del Dipartimento della Sanità e Socialità del Canton Ticino;

Nel caso in cui uno dei requisiti di qualità del servizio non sia soddisfatto nel corso dell'anno, il CPST valuterà in collaborazione con il Gruppo tecnico di accompagnamento le misure necessarie.

4.2 Garanzia della qualità tecnica delle immagini mammografiche di screening

Per garantire la qualità tecnica delle immagini delle mammografie di screening, le apparecchiature tecno-mediche utilizzate nell'ambito del PSM sono sottoposte ai seguenti controlli:

- a) Controllo di stabilità settimanale: controllo eseguito ogni settimana sul sistema di mammografia impiegato (mammografo e schermi di diagnostica) da parte del TRM. Le immagini di riferimento del test settimanale devono essere archiviate dal Centro di Radiologia accreditato per almeno 2 anni. Il risultato di ogni test deve essere inserito nel rapporto di ispezione ed inviato al CPST per via elettronica, in caso di richiesta di visione da parte dell'Ufficio federale di sanità pubblica (UFSP) o dell'IRA. Qualora il controllo evidenziasse un problema o una non-conformità, il Centro di Radiologia contatta



tempestivamente il tecnico di riferimento del produttore (es. Philips, GE, Hologic, Siemens, ecc...) per risolvere immediatamente il problema.

- b) Controllo di stato annuale: controllo annuale eseguito sul sistema di mammografia impiegato (mammografo e schermi di diagnostica) dal tecnico di riferimento del produttore (es. Philips, GE, Hologic, Siemens, ecc...), i cui risultati devono essere riportati nel file Excel allestito da parte dell'IRA sulla base dei criteri EUREF; il file deve essere inviato tempestivamente all'IRA e al CPST.
- c) Audit esterno annuale: controllo annuale eseguito sul sistema di mammografia impiegato (mammografo e schermi di diagnostica) da parte di una persona incaricata dal CPST.

4.3 Garanzia di qualità dell'esecuzione delle mammografie di screening

La garanzia di qualità delle mammografie di screening eseguite dai TRM include differenti parametri, tra i quali citiamo ad esempio:

- a) valutazione continua della qualità delle mammografie eseguite da ogni TRM che lavora in uno dei Centri di Radiologia accreditati dal CPST. Ogni anno il CPST valuta 80 immagini (40 CC e 40 MLO) per TRM sulla base della seguente classificazione PBMI:

P + B insieme devono raggiungere =	75%
P+B+M insieme devono raggiungere =	97%
I deve raggiungere al massimo	3%

P = qualità perfetta

B = qualità buona

M = qualità media

I = qualità insufficiente

- b) numero di richiami per una qualità tecnica insufficiente degli esami mammografici deve essere <3% (linee guida europee);
- c) altri specifici indicatori di performance. [6]



4.4 Garanzia di qualità della lettura delle mammografie di screening

La garanzia di qualità della lettura delle mammografie di screening include differenti parametri calcolati annualmente, tra i quali citiamo ad esempio:

- a) numero e nomi dei Medici Radiologi Refertatori che hanno partecipato alla lettura delle mammografie di screening;
- b) numero di letture di mammografie di screening eseguite / per Medico Radiologo Refertatore (≥ 2000);
- c) numero di letture che hanno necessitato una *consensus conference* / per Medico Radiologo Refertatore ($\leq 7-10\%$);
- d) numero di *consensus conference* a cui ogni Medico Radiologo Refertatore ha partecipato (idealmente il 100%, al minimo 70%);
- e) calcolo dei seguenti indicatori / per Medico Radiologo Refertatore, di cui il CPST garantisce l'anonimato:
 - sensibilità e specificità: è auspicato un valore $\geq 80-85\%$ per entrambe;
 - tasso di letture positive o tasso di richiami;
 - percentuale di tumori individuati;
 - percentuale di falsi positivi e falsi negativi;
- f) altri specifici indicatori di performance. [6]

Nel caso in cui non siano rispettati i requisiti di qualità, il CPST, previa consultazione del Gruppo tecnico di accompagnamento, può adottare alcune misure di "ri-qualificazione", quali, ad esempio, la lettura di 1000 mammografie sotto la supervisione di un Medico Radiologo accreditato dal CPST oppure uno stage di attività guidata sulla lettura delle mammografie di screening (15-20 ore) presso un Centro di Riferimento Svizzero o Europeo (es. Istituto di radiologia accreditato da parte di un Centro Screening in Svizzera).



4.5 Criteri di esclusione dal Programma e relativi provvedimenti

Il CPST ha la facoltà di sospendere, in modo temporaneo o definitivo, per una parte (es. esecuzione oppure lettura delle mammografie) o per l'intera attività, quei fornitori di prestazioni per (art. 12c del Regolamento della legge sul registro dei tumori n. 821.110, e vol.6 del Regolamento sulle deleghe di competenze decisionali n. 172.220) [3, 12]:

- a) requisiti qualitativi, organizzativi o tecnici non (o non pienamente) soddisfatti;
- b) risultati dei controlli di qualità ripetutamente insufficienti o gravi carenze;
- c) esito di certificazione e/o ri-certificazione negativo (*audit esterno* o CPST).

In caso di sospensione temporanea, il CPST ha facoltà di decidere se e quando il fornitore di prestazioni può riprendere la propria attività sulla base dei requisiti di qualità. Infine, il CPST, ha altresì facoltà di aggiungere nuovi fornitori di prestazioni. [3]

Tali provvedimenti sono attuati previa consultazione di:

- Gruppo tecnico di accompagnamento del CPST;
- Direzione del Dipartimento della Sanità e Socialità (DSS) della Repubblica e Canton Ticino,
- Direzione della Divisione della Salute Pubblica del DSS.

4.6 Compiti del Registro cantonale dei tumori

Il CPST incarica il RCT della valutazione scientifica degli indicatori di performance ed efficacia del PSM. Gli aspetti di protezione dei dati sono garantiti dall'applicazione della Legge del 21 giugno 1994 sul Registro dei tumori e relativo regolamento del 9 giugno 1998 (vedi capitolo 7). [2, 3]

4.7 Rilevazione della soddisfazione delle donne che partecipano al Programma

Nell'ambito della garanzia della qualità del PSM, il CPST rileva periodicamente, verosimilmente ad ogni round e almeno su base campionaria, la soddisfazione delle donne partecipanti al PSM, tramite l'invio di un questionario che verterà sui seguenti aspetti: [6]

- informazione ottenuta da parte del CPST, tramite l'invito e/o comunicazione telefonica, sulla mammografia di screening (es. vantaggi/svantaggi) e sull'organizzazione del PSM;



-
- informazione e tipo di accoglienza avuta dal TRM al momento dell'esecuzione della mammografia di screening.
 - modalità di comunicazione (mezzi e tempistiche) del risultato della mammografia di screening e/o degli accertamenti diagnostici supplementari.



5. Informatica

La SCS ha sviluppato, con l'obiettivo di armonizzare i programmi di screening mammografico esistenti in Svizzera, un Software *web-based*, Multi Cancer - Screening Information System (MC-SIS), per la gestione e l'analisi dei dati, e l'integrazione dei sistemi di archiviazione delle immagini mammografiche (picture archiving and communication, PAC-System) dei fornitori di prestazioni pubblici e privati.

I Centri di Radiologia accreditati per il PSM in Canton Ticino, hanno la responsabilità di aderire alle direttive del CPST e garantire un affidabile supporto da parte del proprio Servizio *Information-Technology* (IT). In particolare, devono:

- a) garantire l'accesso e l'utilizzo dell'applicativo *web-based* MC-SIS per l'inserimento e trasmissione di tutti i dati;
- b) garantire il trasferimento delle immagini mammografiche di screening dal proprio PACS all'archivio centralizzato di SCS, tramite la rete Kisano (inclusi manutenzione e aggiornamenti necessari); le specifiche tecniche per il Server Kisano e il collegamento Internet sono riportate nell'Allegato F;
- c) fornire le necessarie risorse in termini di hardware e supporto IT (buona connessione Internet per il trasferimento delle immagini mammografiche e il funzionamento di MC-SIS, workstation di lettura, help-desk PACS, hardware e sistema operativo Kisano);
- d) fornire l'interfaccia HL7, necessaria per trasmettere gli appuntamenti da MC-SIS al RIS del Centro di Radiologia ed evitare, quindi, errori nella fase di data-entry dovuti alla doppia registrazione delle stesse informazioni (in MC-SIS e RIS) (*facoltativo*);
- e) fornire l'hardware e il supporto IT necessari per la preparazione e il funzionamento del sistema di video conferenza COVOTEM.



6. Documentazione

La raccolta e l'archiviazione dei seguenti dati è eseguita indipendentemente dal fornitore di prestazioni da parte del CPST in MC-SIS o nella Gestione Elettronica Documenti (GED) messa a disposizione dal Centro Sistemi Informativi (CSI) dell'Amministrazione cantonale:

- a) invito delle donne;
- b) questionario sullo stato di salute e consenso informato delle donne;
- c) esecuzione delle mammografie di screening;
- d) letture delle mammografie di screening;
- e) documentazione dei risultati della *consensus conference*;
- f) documentazione di tutti gli accertamenti diagnostici supplementari eseguiti in caso di mammografie positive;
- g) immagini mammografiche (Archivio centralizzato di SCS).

I risultati delle mammografie positive e degli accertamenti diagnostici supplementari, dei *tumor board* pre- e post-operatori, e, in caso di riscontro neoplastico, le relative caratteristiche biologiche della malattia, lo stadio, i trattamenti ricevuti e il follow-up sono registrati nella banca dati del CPST e del RCT per la valutazione dei risultati secondo le linee-guida europee. [6]



7. Misure di confidenzialità, protezione e sicurezza dei dati

7.1 Personale del Centro programma screening Ticino e dei fornitori di prestazioni

Sia il personale del CPST sia i fornitori di prestazione coinvolti nel PSM sono sottoposti al segreto professionale, giusta gli artt. 321 del Codice penale svizzero e 20 Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria del 18 aprile 1989).

7.2 Raccolta e archivio dei dati presso il Centro programma screening Ticino

Le informazioni anagrafiche, anamnestiche e diagnostiche delle donne/pazienti sono raccolte in maniera esaustiva, valutate ed archiviate sistematicamente presso il CPST.

Le disposizioni cantonali in termini di protezione dei dati sono incluse e rispettate nel processo di protezione dati del PSM. [13]

7.3 Consenso informato

Al fine di garantire una scelta di partecipazione libera e consapevole al PSM, il CPST fornisce ad ogni donna un consenso informato insieme al questionario sullo stato di salute ricevuto con la lettera di invito a partecipare al PSM. Il TRM si accerta che la donna abbia firmato il consenso informato prima di eseguire l'esame mammografico. Il consenso informato è successivamente inviato al CPST da parte del Centro di Radiologia presso cui la donna ha eseguito la mammografia di screening. Il CPST acquisisce ed archivia tutti i documenti.

Nel consenso informato sono riportati i seguenti concetti:

- a) dichiarazione di aver ricevuto un'esaustiva informazione sulla diagnosi precoce del cancro del seno e sul funzionamento del PSM (inclusi vantaggi e svantaggi), di aver letto e compreso l'opuscolo informativo allegato alla lettera di invito;
- b) consenso affinché i propri dati anagrafici e medici rilevanti, come pure le immagini delle precedenti mammografie e quelle dell'attuale esame mammografico, siano archiviati centralmente, trasmessi e visionati dal CPST, e siano trasmessi e visionati dai Medici Radiologi accreditati a fini diagnostici;
- c) consenso affinché il risultato dell'attuale mammografia di screening e dei dati medici sia trasmesso dal CPST al/i Medico/i di fiducia riportato/i nel questionario sullo stato



- di salute oppure, qualora non fosse/ro indicato/i, al Medico Radiologo Responsabile del Centro di Radiologia presso cui è stato eseguito l'esame;
- d) consenso affinché i risultati degli eventuali esami supplementari e l'indicazione/esecuzione dei trattamenti medici, a cui la donna potrebbe essere sottoposta a seguito della mammografia di screening, siano trasmessi al CPST; con esonero del/i Medico/i di fiducia riportato/i nel questionario sullo stato di salute oppure dei Medici Radiologi accreditati oppure del/i Medici che eseguono gli esami supplementari e i trattamenti medici, dall'obbligo del segreto medico nei confronti del CPST/RCT e nel rispetto delle prescrizioni legali inerenti la protezione dei dati;
 - e) consenso affinché i propri dati siano utilizzati dal CPST/RCT, in forma anonima e nel rispetto delle prescrizioni legali concernenti la protezione dei dati, a scopo statistico per i controlli di qualità e la valutazione dell'efficacia del PSM;
 - f) consenso affinché in caso di cambiamento del proprio domicilio in un altro Cantone in Svizzera, il proprio dossier completo sia trasmesso al PSM di competenza.

Le donne che non firmano il consenso informato, parte integrante del questionario sullo stato di salute, non partecipano al PSM.

7.4 Sicurezza dei dati del sistema centralizzato MC-SIS e Kisano

Il livello di sicurezza del Sistema centralizzato MC-SIS / Kisano è garantito dalla Ditta informatica Conseils et Développements Informatiques SA (CDI) di Friburgo, ed ha ricevuto una pre-valutazione indipendente e favorevole del disegno e dell'architettura globale da parte di due esperti di information-technology (IT) in ambito medico. I meccanismi di sicurezza implementati garantiscono che i dati siano protetti contro la perdita (backups regolari) o l'accesso non autorizzato (intrusioni/virus/hacking), che il sistema sia sempre disponibile e che sia utilizzato solo da utenti abilitati. Ogni fornitore di prestazioni accreditato ha accesso esclusivamente alla propria area di responsabilità e competenza attraverso credenziali personali, che permettono di risalire alle modifiche effettuate in MC-SIS. Un *audit* formale sulla sicurezza di architettura/infrastruttura/network di MC-SIS è stato inoltre eseguito dalla ditta informatica Kyos Sàrl, Chemin Frank-Thomas 32, 1208 Genève, su mandato di SCS nel 2015: MC-SIS è stato definito una piattaforma sicura rispetto ad attacchi informatici esterni. [14]

Al fine di garantire la confidenzialità e la protezione della banca-dati demografica, il sistema salva tali informazioni in modo cifrato tramite funzioni specifiche offerte dal server Microsoft



denominate “Transparent Data Encryption” (TDE). In questo modo qualsiasi accesso al file che non sia corredato dalla relativa chiave di cifratura non produrrà alcun risultato. Inoltre, i dati demografici delle donne del Canton Ticino sono archiviati in un database separato da quelli degli altri cantoni.

7.5 Scambio dei dati con il Registro cantonale dei tumori

Il trasferimento dei dati al RCT, necessario per la valutazione indipendente del PSM, è eseguito da parte del CPST nel rispetto della confidenzialità e protezione dei dati. [13] Come previsto dall’art.12b del Regolamento della Legge sul Registro dei tumori, il CPST riceve dal RCT i dati personali e medici strettamente necessari per l’attuazione del PSM. [3] In caso di diagnosi di neoplasia, le relative caratteristiche biologiche della malattia, lo stadio, i trattamenti ricevuti e il follow-up sono registrati nella banca dati del RCT, secondo quanto previsto dalla Legge del 21 giugno 1994 sul Registro dei tumori e relativo Regolamento del 9 giugno 1998. [2, 3]



8. Informazione e comunicazione

Tutte le misure di relazioni pubbliche per il gruppo di donne target, la popolazione generale e la professione medica, sono annualmente discusse e, laddove necessario, aggiornate da parte del CPST.

8.1 Informazione al gruppo di donne target

Le informazioni indirizzate al gruppo di donne target (lettera di invito, opuscolo informativo, questionario sullo stato di salute, consenso informato) sono sviluppate in differenti lingue dal CPST sulla base dei modelli messi a disposizione da SCS. Nel questionario sullo stato di salute la donna ha la possibilità di indicare il nome del proprio medico di fiducia, a cui il CPST indirizza il risultato dell'esame mammografico. Presso il CPST è inoltre attivato un numero telefonico dedicato per domande tecniche sugli aspetti organizzativi ed operativi del PSM. In caso di domande particolari che esulano il PSM, il CPST invita la donna a consultare il proprio medico di fiducia.[1]

Infine, al fine di garantire un'informazione completa e oggettiva il CPST allestisce ed aggiorna periodicamente un sito web specifico (www.ti.ch/screening) che riporta in dettaglio tutte le informazioni fondamentali sul PSM e le risposte alle domande più frequenti (le cosiddette FAQ). I contenuti di domande e risposte sono preparati in accordo con quanto riportato da SCS, dalle evidenze scientifiche e dalle basi legali.

8.2 Informazione alla popolazione e alla professione medica

Le informazioni (attività ed eventi) indirizzate alla popolazione generale o alla professione medica sono annunciate in modo tempestivo ed appropriato (comunicazione cartacea, quotidiani o sito-web del CPST). Il CPST può far capo ai servizi della Repubblica e Stato del Canton Ticino oppure ad associazioni esterne, quali Europa Donna della Svizzera Italiana e la Lega ticinese contro il cancro, per la divulgazione delle informazioni sul PSM e le campagne di sensibilizzazione sull'importanza della diagnosi precoce del cancro al seno. I fornitori di prestazioni collaborano nel processo divulgativo.

Al fine di garantire un buon funzionamento del PSM, il CPST ritiene fondamentale il continuo sostegno degli attori coinvolti direttamente nel PSM (ospedali, cliniche, radiologi), ma anche dei medici curanti, medici di famiglia e ginecologi in primis. Il CPST si adopera affinché il



corpo medico ticinese sia costantemente informato sul PSM mediante i mezzi a disposizione (Tribuna Medica Ticinese, meeting, ecc...).

8.3 Comunicazione del risultato alla donna e al proprio medico di fiducia

Il CPST trasmette per iscritto alla donna e al proprio medico di fiducia* il risultato della mammografia di screening entro 8 giorni lavorativi dalla data di esecuzione dell'esame. [1] La comunicazione del risultato (negativo o positivo) avviene secondo quanto riportato nella tabella 1 (vedi anche Capitolo 9, flusso degli inviti e flusso di lavoro del PSM):

Tabella 1. Comunicazione del risultato della mammografia di screening e degli accertamenti diagnostici supplementari alla donna.

		Alla donna	Al Medico di fiducia*	Al Medico Radiologo 1° Lettore	Al CPST	Spedizione da:
Invito	Sollecito all'invito (dopo 2 mesi dal primo contatto)	X				CPST
Mammografia negativa	Invio simultaneo del risultato alla donna e del referto dettagliato al Medico di fiducia*	X	X			CPST
Mammografia negativa con seni densi (ACD d)	Invio simultaneo del risultato alla donna e del referto dettagliato al Medico di fiducia* e al Medico Radiologo 1° lettore	X	X	X		CPST
Mammografia negativa con protesi	Invio simultaneo del risultato alla donna e del referto dettagliato al Medico di fiducia* e al Medico Radiologo 1° lettore	X	X	X		CPST
Mammografia positiva (anomalia che necessita accertamenti diagnostici supplementari)	Fase 1: comunicazione FAX e telefono al Medico di fiducia*		X			CPST
	Fase 2: lettera al Medico di fiducia* e al Medico Radiologo 1° lettore		X	X		
	Fase 3: lettera alla donna	X				
	Fase 4: Referti esito degli accertamenti diagnostici supplementari				X	Medico/i che ha/hanno effettuato gli accertamenti diagnostici supplementari

* Medico di fiducia: Ginecologo e/o Medico di famiglia; se la donna non indica un Medico di fiducia e/o in caso di risultato positivo, il referto è inviato al Medico Radiologo Responsabile e 1° Lettore del Centro di Radiologia in cui è stato eseguito l'esame.



9. Processi e flussi

(artt. 5 e 6 dell'Ordinanza federale RS 832.102.4) [1]

9.1 Flusso degli inviti del Programma di screening mammografico

Il flusso degli inviti è riassunto in forma grafica nella Figura 1.

La partecipazione al PSM è volontaria.

Il CPST prepara e aggiorna periodicamente un registro delle donne residenti in Canton Ticino tramite l'acquisizione dei dati anagrafici (nome, cognome, data di nascita, indirizzo e comune di domicilio) dalla banca-dati Movpop. Tale registro è importato nella banca-dati MC-SIS. Il CPST invia per posta alle donne dai 50 anni d'età in poi un invito scritto ad effettuare una mammografia di diagnosi precoce (vedi capitolo 8), congiuntamente ai seguenti documenti allegati:

1. opuscolo redatto da SCS (disponibile anche sui Siti Internet di SCS e CPST in diverse lingue) con alcuni adattamenti alle necessità locali, con informazioni generali sul cancro al seno, sulla mammografia e sull'organizzazione PSM;
2. questionario sullo stato di salute, da compilare e consegnare al TRM prima dell'esecuzione della mammografia;
3. lista dei Centri di Radiologia accreditati dal CPST (indirizzo completo e numero di telefono) da contattare per fissare la data di esecuzione della mammografia;
4. breve "memorandum" di come ci si prepara all'esame mammografico;
5. tagliando di risposta, da compilare ed inviare in una busta pre-affrancata al CPST, in caso di rinuncia alla partecipazione al PSM;

Nel caso in cui la donna non abbia aderito al PSM dopo la ricezione del primo invito, il CPST è autorizzato ad inviare un sollecito dopo 2 mesi.

Nel caso in cui la donna necessiti di informazioni esplicative, il CPST è a disposizione per rispondere alle domande relative al PSM. Il sito internet del CPST contiene, tra l'altro, le cosiddette FAQ (*frequently asked questions*), che possono aiutare la donna a meglio comprendere il flusso del PSM. Per questioni prettamente mediche o strettamente personali, il CPST consiglia alla donna di far riferimento al proprio medico di fiducia.



Al fine di garantire alla donna una comunicazione standardizzata, il CPST prepara la lettera di invito in differenti versioni:

- lettera di 1° invito al compimento di 50 anni;
- lettera di inviti successivi o nella fascia d'età tra i 52 e 68 anni (alla donna);
- sollecito a 2 mesi dall'invio della prima lettera (alla donna).

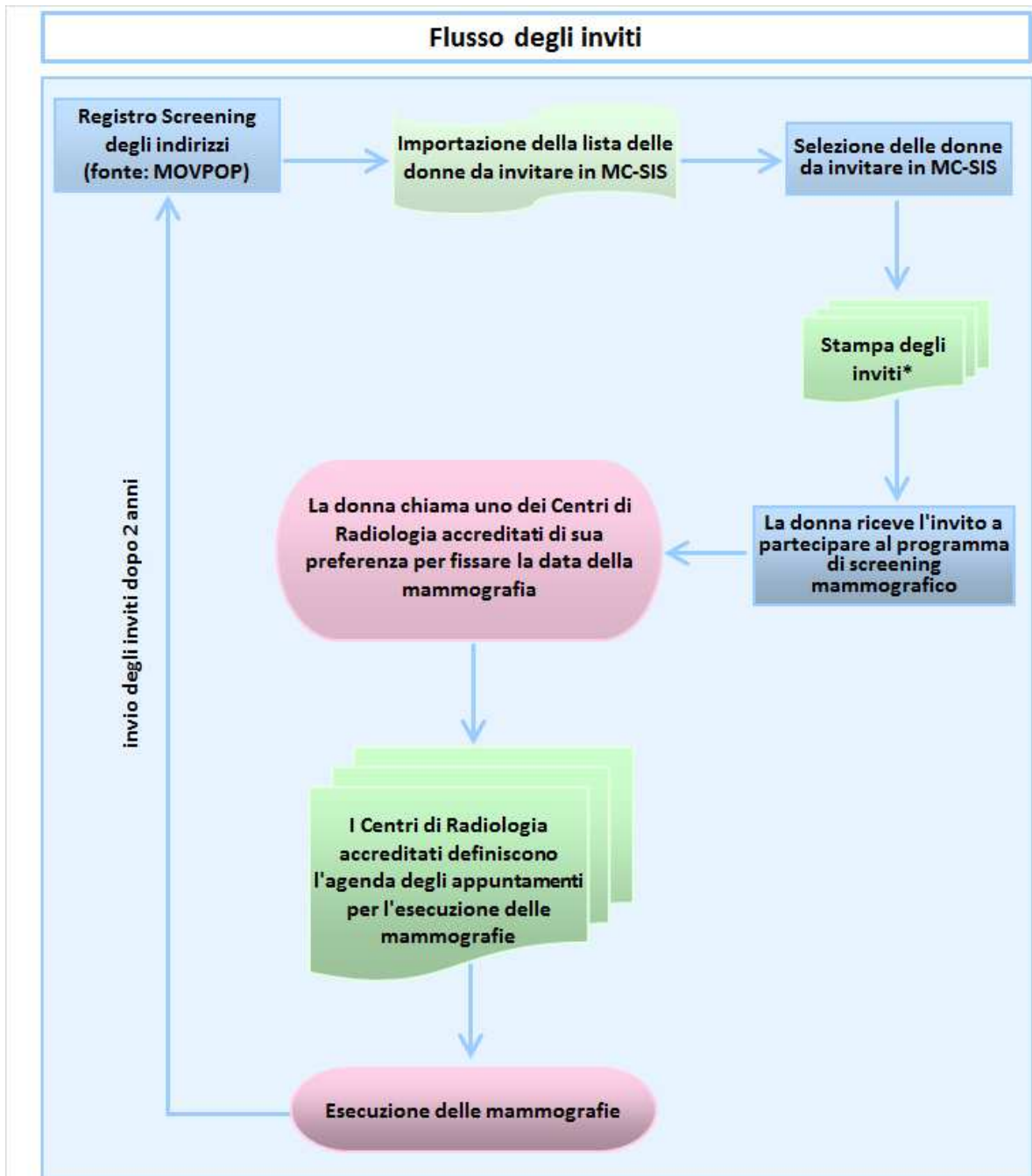
La donna invitata prende contatto direttamente con uno dei Centri di Radiologia accreditati di sua preferenza per fissare la data di esecuzione della mammografia. La gestione dell'agenda degli appuntamenti è effettuata dai Centri di Radiologia in collaborazione con il CPST.

Una volta eseguita la mammografia e ricevuto il risultato definitivo dell'esame (descritto nel capitolo 8.3), il CPST invia alla donna un invito scritto a partecipare al PSM entro 24 mesi dall'esecuzione dell'ultima mammografia di screening.

L'attività del PSM, in particolare l'esecuzione delle mammografie di screening, è sospesa durante il periodo natalizio e da metà luglio a metà agosto, con l'intento di garantire la copertura del servizio del CPST, dei Centri di Radiologia, l'esecuzione degli accertamenti diagnostici supplementari, nonché la partecipazione da parte delle donne. [6]



Figura 1.



* Un eventuale richiamo è previsto dopo 2 mesi dal primo invito

MC-SIS= MultiCancer- Screening Informative System

CPST= Centro Programma Screening Ticino



9.2 Flusso delle letture e dei risultati del Programma di screening mammografico

Il flusso di lavoro del PSM è riassunto in forma grafica nella Figura 2.

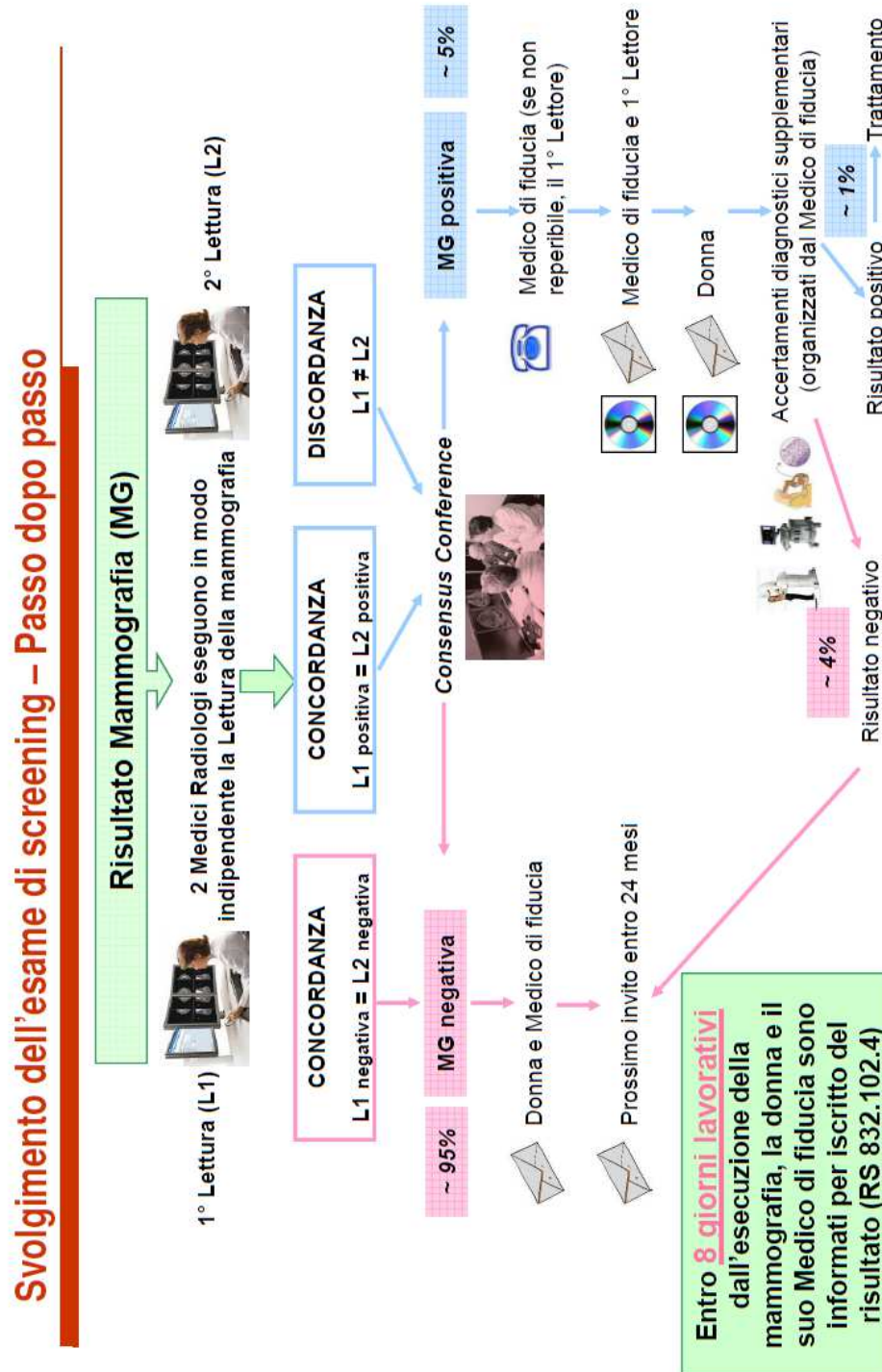
Eseguita la mammografia di screening, la prima lettura è eseguita da un Medico Radiologo Refertatore accreditato del Centro di Radiologia dove è stato eseguito l'esame o da un altro Medico Radiologo Refertatore accreditato esterno (nel caso in cui il Centro sia abilitato alla sola esecuzione della mammografia). Sulla base di un programma di disponibilità, il CPST incarica per la seconda lettura un Medico Radiologo Refertatore indipendente dal primo. Se la prima e la seconda lettura sono discordanti oppure se la prima e la seconda lettura sono entrambe positive, la mammografia è discussa in una *consensus conference* organizzata settimanalmente (data fissa e stabilita dal CPST). Alla fine della *consensus conference* il Medico Radiologo Refertatore terzo lettore è responsabile di garantire un risultato definitivo.

In caso di mammografia negativa (derivante dalla prima e seconda lettura, oppure dalla *consensus conference*), il CPST invia una lettera di conferma alla donna e al proprio medico di fiducia.

In caso di mammografia positiva (derivante dalla *consensus conference*), il CPST avvisa, prima per fax e telefono poi per iscritto, il medico di fiducia indicato sul consenso informato. Successivamente, il CPST invia una lettera alla donna comunicando la necessità di accertamenti diagnostici supplementari. Il medico che ha effettuato tali esami (incidenza mammografica supplementare e/o sonografia e/o prelievi istopatologici/citopatologici e/o risonanza magnetica) invia al CPST e al medico di fiducia della donna i relativi risultati. Qualora gli esami supplementari confermassero la diagnosi di tumore (invasivo o in-situ), la donna esce dal PSM, in quanto seguita per il trattamento e sottoposta a monitoraggio clinico e senologico specifico (vedi punto 2.2). Se, invece, non è confermata la presenza di un tumore, la donna è re-invitata trascorsi circa 2 anni dalla mammografia di screening.



Figura 2.





10. Gestione dei costi

Il CPST è responsabile della contabilità del PSM.

Il CPST fattura agli Assicuratori Malattia le prestazioni relative alle mammografie di screening eseguite nell'ambito del PSM, secondo quanto stabilito nel tariffario TarMed e secondo i contratti stipulati. Il CPST fa capo al proprio numero di concordato (n° RCC) e al proprio codice *global location number* (n° GLN) per la fatturazione delle mammografie di screening agli Assicuratori Malattia.

10.1 Costi a carico del Centro programma screening Ticino

Il CPST rimborsa ai fornitori di prestazioni il costo dell'esecuzione della mammografia, il costo della prima e seconda lettura. Per contro, la partecipazione alla *consensus conference* è considerata parte integrante dell'attività dei Medici Radiologi coinvolti nel PSM e, quindi, non prevede alcun rimborso specifico.

Una quota del costo della mammografia di screening è destinata alla copertura parziale dei costi di gestione qualità del CPST.

10.2 Costi a carico dei fornitori di prestazioni

I fornitori di prestazioni per l'esecuzione e lettura delle mammografie di screening devono sostenere i costi per l'implementazione tecnico-informatica (IT) necessaria al buon funzionamento del PSM (vedi capitolo 5); in particolare:

- a. i costi di investimento iniziale per l'installazione dell'applicativo web-based MC-SIS nella propria struttura (ca. 7'500 chf, IVA inclusa);
- b. i costi di investimento iniziale per l'installazione (ca. 20'500 chf, IVA inclusa) e la manutenzione ordinaria (ca. 3'240 chf, IVA inclusa) del Sistema Kisano (software) nella propria struttura;
- c. i costi di investimento iniziale per il Server in cui è installato il Sistema Kisano (se non è già disponibile nei Centri di Radiologia un Server con i requisiti necessari riportati nell'Allegato F) (ca.6'500 chf, IVA inclusa);
- d. i costi di investimento iniziale per l'interfaccia HL7 (ca. 10'800 chf, IVA inclusa), necessaria per il trasferimento dei dati dal RIS del Centro di Radiologia accreditato a MC-SIS (facoltativo);



- e. tutti i costi derivanti dai capitoli 3.1 necessari per lo svolgimento del PSM (es. workstation di radiologia, connessione internet, firewall, formazione continua del personale coinvolto nel PSM, garanzia della qualità delle apparecchiature tecno-mediche utilizzate, ecc. ...).

10.3 Costi a carico delle donne

La mammografia di screening effettuata nell'ambito del PSM è rimborsata senza franchigia dall'Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (LAMal) (RS 832.112.31 articolo 12e). Inoltre, il Canton Ticino fa, mediante Messaggio n. 6825 del 2 luglio 2013, rinuncia alla fatturazione alla donna della quota parte del 10% del costo totale dell'esame, al fine di garantire una maggior copertura alle spese e favorire la partecipazione delle donne indipendentemente dal loro livello socioeconomico.

Per contro, tutti i costi derivanti da eventuali accertamenti diagnostici supplementari (compresi quelli dei risultati falsi positivi), rientrano nelle consuete prestazioni mediche concordate dalla donna con la propria Assicurazione Malattia. Ad esempio, le donne che presentano alla mammografia di screening una ghiandola mammaria densa (classificazione internazionale *American College of Radiologists ACR d*) o che sono portatrici di una protesi mammaria sono informate sulla necessità di eseguire in aggiunta un esame ecografico, il cui costo è, tuttavia, a loro carico secondo il contratto stipulato con la propria Assicurazione Malattia.



11. Glossario e Abbreviazioni

Termine e/o Abbreviazione	Definizione
Accreditamento	Riconoscimento formale da parte di un organismo di ispezione (o organismo di valutazione della conformità) della competenza tecnica, professionale e organizzativa di un fornitore di prestazioni. L'accreditamento è una misura mirante a rafforzare la fiducia che permette alle autorità, all'economia e alla società di giudicare se un fornitore di prestazioni effettuando determinati compiti, risponde all'elevato livello di affidabilità richiesto.
ACR	American College of Radiologists. Classificazione internazionale di alterazioni mammografiche
Audit	Valutazione indipendente ed obiettiva sulla conformità alle normative vigenti o sulla qualità, efficienza o efficacia di un servizio o dispositivo
Biologia/patologia molecolare	branca della biologia dedicata allo studio del DNA. L'utilizzo di analisi di biologia molecolare consente di identificare alterazioni a carico della sequenza di geni essenziali nei processi cellulari e la cui de-regolazione può causare l'insorgenza di diverse patologie, tra cui i tumori, sia ereditari sia sporadici. Le analisi del DNA, sia dal punto di vista citogenetico sia da quello della biologia molecolare, sono particolarmente importanti perché la presenza di determinate alterazioni è alla base della predizione dell'efficacia di terapie bersaglio specifiche in molte malattie tumorali (tra cui i tumori dell'intestino, della mammella, del polmone, del cervello, dello stomaco).
Biopsia	Prelievo di una porzione o di un frammento di tessuto biologico che viene analizzato al microscopio o anche con tecniche di microbiologia o biologia molecolare, al fine di escludere o confermare un sospetto di malattia (ad es. carcinoma mammario), cioè di arrivare a una diagnosi istopatologica, sulle basi di osservazioni cliniche, radiologiche o strumentali, e quindi di definirne con precisione le caratteristiche (gravità, estensione, possibili terapie).
Cancro	Proliferazione incontrollata e casuale delle cellule che distrugge ed invade i tessuti circostanti. Le cellule cancerose di solito presentano delle anomalie per quanto riguarda la struttura, la forma, il colore ed il numero di cromosomi.
Cancro intervallo	Cancro che viene diagnosticato nell'intervallo di tempo che intercorre tra una mammografia di screening negativa e la successiva mammografia di screening, programmata dopo due anni.
Certificazione	Vedi Accreditamento
Citodiagnostica, citopatologia diagnostica	Branca dell'anatomia patologica che valuta, con l'ausilio di tecniche diverse (es. FNA), le alterazioni delle cellule dei vari organi e apparati al fine di identificare l'entità morbosa da cui è affetto il paziente
Citogenetica interfascia	branca della genetica dedicata allo studio dei cromosomi. L'utilizzo di analisi



	<p>citogenetiche consente di identificare alterazioni a carico del numero di cromosomi o della loro struttura in relazione a diverse patologie, tra cui i tumori, sia ereditari sia sporadici. Le analisi del DNA, sia dal punto di vista citogenetico sia da quello della biologia molecolare, sono particolarmente importanti perché la presenza di determinate alterazioni è alla base della predizione dell'efficacia di terapie bersaglio specifiche in molte malattie tumorali (tra cui i tumori dell'intestino, della mammella, del polmone, del cervello, dello stomaco).</p>
Consenso informato	<p>Dichiarazione scritta e firmata di una persona con l'intento di garantire una partecipazione libera, informata e consapevole ad uno studio e/o progetto, quale il programma di screening mammografico</p>
Consensus Conference	<p>Conferenza di consenso, discussione delle mammografie per cui la prima e la seconda lettura sono discordanti. Al termine della conferenza le mammografie inizialmente dubbie devono essere ri-classificate in "mammografie negative" o "mammografie che necessitano accertamenti diagnostici supplementari".</p>
Controllo della qualità	<p>Procedura che si basa sulla raccolta sistematica di dati specifici per la produzione di indicatori necessari alla valutazione del raggiungimento degli obiettivi e delle performance dei fornitori di prestazioni coinvolti nel programma di screening mammografico.</p>
CPST	<p>Centro Programma Screening Ticino</p>
DSP	<p>Divisione della Salute Pubblica</p>
DSS	<p>Dipartimento della Sanità e della Socialità</p>
Ecografia, esame ecografico	<p>Sistema di indagine diagnostica che si esegue passando sul corpo una sonda che emette onde ultrasonore e che è in grado di captare gli echi prodotti da questi ultrasuoni mentre attraversano i tessuti del corpo. Si tratta di una tecnica molto valida che riscontra una particolare efficacia per gli esami dell'addome, della tiroide, del seno, delle articolazioni e delle parti molli.</p>
EUREF	<p>European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services.</p>
Europa Donna	<p>Federazione europea contro il cancro al seno, fondata nel 1994 con sede a Milano con lo scopo di sensibilizzare le autorità, gli operatori sanitari e l'opinione pubblica sul tema del cancro del seno. Comprende più di 40 associazioni nazionali europee giuridicamente e finanziariamente indipendenti (tra cui quelle Svizzere) che promuovono la solidarietà tra le donne colpite da cancro del seno, attraverso forum dedicati, e che si adoperano per il riconoscimento e l'attuazione giuridica delle misure di assicurazione della qualità e di trattamento del cancro del seno.</p>
EUSOMA	<p>European Society of Breast Cancer Specialists, la cui missione è definire gold standards nella gestione delle malattie mammarie (diagnosi, trattamento, follow-up), favorendo un rapido trasferimento della conoscenza dai centri di ricerca alla pratica clinica.</p>
Falso negativo	<p>Risultato negativo della mammografia di screening, che si rivela in seguito errato.</p>



	La paziente o il suo medico scoprono un tumore al seno palpabile, mentre la mammografia più recente (meno di due anni) non ha rivelato nulla di anormale (cancro d'intervallo). Riesaminando la mammografia di screening si può giungere ad una delle due conclusioni seguenti: la mammografia non ha effettivamente rivelato dei segni allarmanti (cancro occulto) oppure sulla stessa non è stato rilevato un segno che avrebbe potuto indicare la presenza di un tumore.
Falso positivo	Ogni 1000 mammografie di screening, 50 rivelano anomalie (esame positivo), di cui 43 sono falsi positivi, in quanto le indagini supplementari rivelano che l'anomalia inizialmente riscontrata non corrisponde ad un cancro. Tale fenomeno è inevitabile, poiché i segni d'allerta sono poco specifici, ma i Medici Radiologi, con la formazione e l'esperienza di cui dispongono, cercano di limitarne il più possibile la frequenza.
FISH	ibridazione in situ con fluorescenza, tecnica di citogenetica utilizzata per rilevare e localizzare la presenza o l'assenza di specifiche sequenze di DNA nei cromosomi
FNA	Fine needle aspiration = tecnica di prelievo, praticamente indolore, eseguita con aghi molto sottili, (22 - 25 G) di diversa lunghezza, che consente di ottenere materiale diagnostico di lesioni da organi superficiali (tiroide, mammella, linfonodi, tessuti sottocutanei, ghiandole salivari, ecc) con o senza l'ausilio di guida radiologica (ecografia, tomografia computerizzata, fluoroscopia) oppure di organi profondi (polmone, mediastino, fegato, pancreas, ovaio, linfonodi profondi, rene, ecc).
Gruppo target	Gruppo di popolazione identificato sulla base di dati epidemiologici e/o socio-demografici e caratteristiche proprie per la giustificazione dell'invito a partecipare ad un programma di screening
IARC	International Agency for the Research on Cancer, World Health Organization
ICP	Istituto cantonale di patologia, Locarno
Immunoistochimica	Parte determinante della patologia e citologia clinica che permette all'anatomo-patologo di chiarire, tramite la valutazione dell'espressione di specifiche proteine, la reale natura di strutture cellulari laddove la pura morfologia risulta insufficiente. Tra le attuali maggiori applicazioni diagnostiche spicca la produzione di dati di utilizzo prognostico e predittivo di risposta terapeutica (es: valutazione dello stato dei recettori o dell'espressione di c-erbB2 nel carcinoma mammario).
IRA	Institut de Radiophysique, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Losanna
Istodiagnostica, Istopatologia diagnostica	branca della dell'anatomia patologica che valuta la struttura microscopica dei tessuti normali e ammalati permettendo al medico specialista anatomo-patologo di diagnosticare e classificare con precisione una malattia, in particolare nel contesto di processi infiammatori oppure tumorali
Kisano System	Sistema di acquisizione e trasporto delle mammografie digitali nell'ambito del programma di screening mammografico



Mammografia	Esame diagnostico del seno effettuato tramite una bassa dose di radiazioni ionizzanti (circa 0.7 mSv). Si tratta di una radiografia che comprende 4 immagini del seno. Ogni seno è compreso il più possibile tra due finestre e poi proiettato da due prospettive diverse: dall'alto verso il basso (cranio-caudale) e dal centro verso l'esterno (obliqua medio-laterale). Maggiore è la pressione, minore è la dose di radiazioni necessaria, migliore è la qualità dell'immagine registrata.
Mammografia di screening	Mammografia eseguita nell'ambito di un programma di screening organizzato
Mammografia diagnostica	Mammografia prescritta individualmente da un medico specialista per una donna che si presenta con sintomi o sulla base di un sospetto clinico
MC-SIS	MultiCancer – Screening Informative System; MC-SIS è un sistema integrato web-based per la gestione del programma di screening mammografico
Monitoring della qualità	Vedi "controllo della qualità".
MovPop	Banca dati centralizzata e sistematicamente aggiornata sul movimento della popolazione presente in Canton Ticino
PACS	Picture Archive and Communication System = sistema elettronico per l'archiviazione, il trasferimento e l'elaborazione elettronica di immagini digitali in diagnostica medica (raggi X)
Popolazione target	Vedi "Gruppo target"
Post-operativo	Dopo un intervento chirurgico
Pre-operativo	Prima di un intervento chirurgico
PSM	Programma di screening mammografico
RCT	Registro cantonale dei tumori, Locarno
Risonanza Magnetica	Tecnica molto sofisticata che permette di realizzare delle immagini del corpo umano per mezzo di un campo magnetico e un mezzo di contrasto speciale somministrato per via endovenosa. La RM non è un esame di routine ma complementare alla mammografia, in quanto è impiegata in modo specifico per chiarire reperti mammografici dubbi e per la diagnosi precoce nelle giovani donne con predisposizione familiare genetica dimostrata e un rischio molto elevato di cancro del seno.
Screening	Strategia di indagini diagnostiche utilizzate per identificare in fase precoce una determinata malattia in una popolazione di riferimento con rischio medio-alto di insorgenza, permettendo così di giungere ad interventi terapeutici tempestivi in modo da ridurre la mortalità e/o i disturbi legati alla malattia o gli effetti dannosi dei trattamenti somministrati in una fase di malattia avanzata.
Screening Opportunistico	Test di screening eseguito al di fuori di un programma organizzato sistematico
SCS	Swiss Cancer Screening (www.swisscancerscreening.ch)
Sensibilità	Capacità di un test di identificare correttamente i soggetti che presentano una determinata caratteristica (es. soggetti malati) (<i>veri positivi</i>). La sensibilità è la probabilità che un malato risulti positivo al test o, in altre parole, la proporzione di ammalati che risultano positivi al test.
Sonografia,	Vedi "Ecografia o esame ecografico"



esame sonografico	
Specificità	Capacità di un test di identificare correttamente i soggetti che NON presentano una determinata caratteristica (es. soggetti sani) (<i>veri negativi</i>). La specificità è la probabilità che un soggetto sano risulti negativo al test o, in altre parole, la proporzione di soggetti sani che risultano negativi al test.
TRM	Tecnico di Radiologia Medica
Tumor board	Pianificazione dell'approccio terapeutico adatto per una determinata malattia da parte di un gruppo multidisciplinare di medici specialisti (quali radiologo, patologo, oncologo, chirurgo, ginecologo) che discutono ed esaminano insieme lo stato di salute e le opzioni di trattamento di un paziente.
UFSP	Ufficio Federale di Sanità Pubblica



13. Allegati

Allegato A. Schema degli inviti secondo l'anno di nascita, Canton Ticino.

	2015 (anno di avvio del programma)	2016	2017	2018	2019	2020
1946	69					
1947	68	69 ^				
1948		68	69 ^			
1949	66		68	69 ^		
1950		66		68	69 ^	
1951	64		66		68	69 ^
1952		64		66		68
1953	62		64		66	
1954		62		64		66
1955	60		62		64	
1956		60		62		64
1957	58		60		62	
1958		58		60		62
1959	56		58		60	
1960		56		58		60
1961	54		56		58	
1962		54		56		58
1963	52		54		56	
1964		52		54		56
1965	50		52		54	
1966		50		52		54
1967			50		52	
1968				50		52
1969					50	
1970						50

^ rientrano solo le 69enni che non hanno eseguito l'ultima mammografia di screening l'anno precedente (quando avevano 68 anni)



Allegato B. Protocollo mammografico, in presenza di protesi mammarie.



DONNE con PROTESI:

Il Protocollo da seguire





Allegato C. Consenso informato aggiuntivo, in presenza di protesi mammarie.

Documento informativo e Consenso Informato per la realizzazione della mammografia di screening in una donna portatrice di protesi mammarie

Gentile Signora,

Lei sta per sottoporsi a una mammografia di screening. Al fine di fornirle esaurientemente tutte le informazioni sullo svolgimento dell'esame, la invitiamo a leggere questo documento informativo. Questo Le permetterà di prendere la decisione migliore per Lei liberamente e in maniera consapevole.

Descrizione dell'esame in caso di Protesi mammarie

La mammografia di screening rappresenta l'esame scientificamente più appropriato e raccomandato a livello nazionale e internazionale per evidenziare precocemente la presenza di anomalie mammarie sospette per un tumore al seno. Nel suo caso specifico, la presenza delle protesi può mascherare una parte della ghiandola mammaria e, per questo motivo, sarà eseguita un'immagine mammografica supplementare per ciascun seno. È altresì raccomandato alle donne con protesi mammarie di sottoporsi ad un esame ecografico complementare, che non può essere eseguito lo stesso giorno della mammografia di screening. L'ecografia risulta, infatti, più efficace e accurata se fatta dopo che la vostra mammografia è stata esaminata da almeno due Medici Radiologi operativi nel Programma cantonale.

Qui di seguito sono riportati i passi principali da seguire in caso di protesi mammarie:

- La mammografia di screening necessita la realizzazione di 3 proiezioni per ogni seno al posto di 2.
- La protesi è soggetta a una compressione moderata per permettere la distensione della ghiandola mammaria.
- Una parte delle proiezioni prevede la necessità di spingere la protesi in profondità verso la parete toracica al fine di poter analizzare il tessuto ghiandolare del seno in modo esaustivo.
- La manipolazione del seno è eseguita esclusivamente da personale specializzato e appositamente formato.
- Un'ecografia dei seni e delle regioni ascellari è necessaria per completare il bilancio mammografico, anche in caso di risultato negativo della mammografia di screening, e non può essere eseguita lo stesso giorno (questo per dare il tempo necessario ad almeno due Medici Radiologi operativi nel Programma cantonale per l'analisi della sua mammografia).
- L'ecografia non fa parte delle prestazioni offerte dal Programma cantonale di screening mammografico ed è presa a carico dalla Sua Assicurazione malattia di base LAMal, soggetto alla franchigia e alla quota di partecipazione del 10%, a dipendenza del contratto di assicurazione stipulato.

La sottoscritta, _____ (nome e cognome),
nata il ____/____/____ (data di nascita), Numero di riferimento: _____,
conferma di aver ricevuto un'esauritiva informazione sulla mammografia di screening eseguita in presenza di
protesi mammarie e di aver compreso vantaggi e svantaggi del protocollo sopra descritto.

Luogo e data:

Firma:



Allegato D. Lista dei sistemi di mammografia digitale ammessi in Svizzera.

Lista dei sistemi di mammografia digitale che soddisfano i requisiti EUREF e che sono stati oggetto di valutazione tecnica indipendente da parte dell'IRA per i programmi di screening mammografico attivi in Svizzera (aggiornamento 03.2018).

Systèmes DR

Marque	Modèle	Type de détection
Fuji	Amulet Innovality	Capteur plan
Fuji	Amulet	Capteur plan
GE	Senographe Crystal	Capteur plan
GE	Senographe Pristina	Capteur plan
GE	Senographe Essential	Capteur plan
GE	Senographe 2000 D / DS	Capteur plan
Hologic	Selenia Dimensions	Capteur plan
Hologic	Selenia	Capteur plan
IMS	Giotto	Capteur plan
Philips	Mammo Diagnost DR	Capteur plan
Philips	MicroDose L30	A balayage
Philips	MicroDose L50 SI	A balayage
Planmed	Clarity	Capteur plan
Planmed	Nuance (Excel)	Capteur plan
Siemens	Inspiration	Capteur plan
Siemens	Revelation	Capteur plan



Allegato E. Questionario sullo stato di salute e Consenso Informato.

SCREENING MAMMOGRAFICO CANTON TICINO		QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE		Numero di riferimento:	
Da compilare e consegnare al Centro di Radiologia il giorno fissato per la mammografia.					
Dati personali					
Cognome:		Cognome da nubile:			
Nome:		Data di nascita:			
Indirizzo:		NAP e Luogo:			
Telefono privato:		Nazionalità:			
Telefono ufficio:		Cassa malati:			
Telefono cellulare:		N° assicurato della Cassa malati:			
E-mail:		Osservazioni:			
Medico Ginecologo di fiducia *			<input type="checkbox"/> Altro Medico di fiducia *		
Cognome:		Cognome:			
Nome:		Nome:			
Indirizzo:		Indirizzo:			
NAP e Luogo:		NAP e Luogo:			
Telefono:		Telefono:			
<small>* Qualora non indicasse un Medico di fiducia e/o in caso di risultato positivo della Sua mammografia e/o in presenza di protesi mammarie e/o seni densi, il referto dell'esame sarà inviato al Medico Radiologo 1° Lettore e/o Responsabile del Centro di Radiologia da Lei scelto.</small>					
1. Ha già eseguito una mammografia prima d'ora?		<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì			
Se sì, quando?		Data: __/__/____		Nome Istituto: _____	
Se sì, per quale motivo?		<input type="checkbox"/> screening <input type="checkbox"/> avevo un problema al seno <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> non lo so			
2. Attualmente, segue una terapia ormonale per la menopausa?		<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, da ____ anni			
Se no, in passato ha già seguito una terapia ormonale per la menopausa?		<input type="checkbox"/> no, non ne ho mai seguita una <input type="checkbox"/> sì, ma non più da ____ anni, il trattamento all'epoca è durato: ____ anni			
<small>Centro programma screening Ticino Via A. Ciseri, 10, CH-6600 Locarno tel.:+41 (0)91 816 25 01; fax: +41 (0)91 816 25 19 e-mail: screening.mammografico@ti.ch sito-Internet: www.ti.ch/screening</small>					
			Repubblica e Cantone Ticino		



SCREENING MAMMOGRAFICO CANTON TICINO				
3. Sua madre, Sua sorella o Sua figlia hanno avuto un tumore del seno?	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì			
Se sì, per favore indichi il grado di parentela e l'età:	Sua madre	Sua sorella	Sua figlia	Altro: _____
50 anni e oltre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
meno di 50 anni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
non lo so	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Attualmente, presenta un problema al seno?	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì			
Se sì, si tratta di:	Seno destro		Seno sinistro	
dolore	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
secrezione capezzolare	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
nodulo	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
altro (per favore, specificare)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5. In passato, ha già avuto un problema o è stata operata al seno?	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì			
Se sì, si trattava di:	Seno destro	Seno sinistro	Per favore, specificare	Anno
un'affezione benigna (cisti, fibroma, ecc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
un tumore del seno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
un'operazione estetica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
altro (per favore, specificare)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
IMPORTANTE – Spiegazioni riguardanti l'utilizzo dei Suoi dati e Consenso informato				
Con la mia firma confermo che:				
<ul style="list-style-type: none">ho ricevuto un'esustiva informazione sulla diagnosi precoce del tumore del seno e sul funzionamento del programma cantonale di screening mammografico e ho letto e compreso la brochure informativa allegata alla lettera d'invito.				
Con la mia firma fornisco il mio consenso affinché:				
<ul style="list-style-type: none">i miei dati anagrafici e i miei dati medici rilevanti, come pure le immagini delle mie precedenti mammografie e quelle del mio attuale esame mammografico, siano archiviati centralmente, trasmessi e visionati dal Centro programma screening Ticino;i miei dati anagrafici e i miei dati medici rilevanti, come pure le immagini delle mie precedenti mammografie e quelle del mio attuale esame mammografico, siano trasmessi e visionati dai Medici Radiologi accreditati a fini diagnostici;il risultato della mia attuale mammografia di screening e dei dati medici sia trasmesso dal Centro programma screening Ticino al/i Medico/i di fiducia da me riportato/i nel presente questionario oppure, qualora non lo/i avessi indicato/i, al Medico Radiologo 1° Lettore e/o Responsabile del Centro di Radiologia presso cui ho eseguito l'esame;i risultati degli eventuali esami supplementari e l'indicazione/esecuzione dei trattamenti medici, a cui potrei essere sottoposto a seguito della mammografia di screening, siano trasmessi al Centro Programma Screening Ticino / Registro cantonale dei tumori. Con la presente, esonero, pertanto, il/i Medico/i di fiducia da me riportato/i nel presente questionario oppure i Medici Radiologi accreditati oppure il/i Medici che eseguiranno gli esami supplementari e i trattamenti medici, dall'obbligo del segreto medico nei confronti del Centro Programma Screening Ticino / Registro cantonale dei tumori e nel rispetto delle prescrizioni legali inerenti la protezione dei dati;i miei dati siano utilizzati dal Centro programma screening Ticino / Registro cantonale dei tumori, in forma anonima e nel rispetto delle prescrizioni legali concernenti la protezione dei dati, a scopo statistico per i controlli di qualità e la valutazione dell'efficacia del Programma cantonale di screening mammografico;in caso di cambiamento del mio domicilio in un altro Cantone in Svizzera, il mio dossier completo sia trasmesso al Programma di screening mammografico di competenza.				
Luogo, Data:			Firma: _____	
Centro programma screening Ticino Via A. Ciseri, 10, CH-6600 Locarno tel.:+41 (0)91 816 25 01; fax: +41 (0)91 816 25 19 e-mail: screening.mammografico@ti.ch sito-Internet: www.ti.ch/screening				
			Repubblica e Cantone Ticino	



Allegato F. Specifiche tecniche per il Server Kisano e il collegamento internet.

Le specifiche tecniche qui di seguito riportare rappresentano una lista “standard” dei requisiti necessari alla trasmissione e trasferimento delle mammografie di screening dal PACS dei Centri di Radiologia accreditati all’archivio centralizzato di SCS. Tale lista sarà validata ed eventualmente adeguata alle singole situazioni.

Kisano Server (o Kisano Box):

- a) Processore dual o quadcore (ad esempio 2x Intel® Xeon® E5-2407, 2.20 GHz, 10M Cache, 1333 MHz);
- b) RAM: ≥2 GB;
- c) Disco fisso: ≥1 TB, RAID 1 o RAID 5;
- d) Rete: 1 o 2 x 1 GB Ethernet;
- e) Scheda di gestione remota: installazione di TCP/IP (ad esempio DRAC di DELL).

Collegamento Internet:

- a) Browser: Internet Explorer 9 o 10, Chrome o Firefox;
- b) Almeno 5 MBit/s upload e 20 MBit/s download;
- c) 1 indirizzo IP pubblico;
- d) Firewall per la gestione della sicurezza e accesso Internet;
- e) Accesso al sistema di videoconferenza COVOTEM previsto per le *consensus conference*.



14. Referenze

1. Consiglio federale svizzero. Ordinanza sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia del 23 giugno 1999 (RS 832.102.4). Consiglio federale svizzero: Berna; 1999.
2. Repubblica e Cantone Ticino. Legge del 21 giugno 1994 sul registro dei tumori (n. 821.100).
3. Repubblica e Cantone Ticino. Regolamento del 9 giugno 1998 della Legge cantonale sul registro dei tumori del 21 giugno 1994 (n. 821.110).
4. Gruppo di lavoro qualità sulla mammografia. Programma di screening mammografico del Canton Ticino. Bellinzona; 2013.
5. Merlani G. Programma cantonale di screening mammografico per la diagnosi precoce del tumore al seno per le donne in età 50-69 anni. Ufficio del Medico Cantonale: Bellinzona; giugno 2013.
6. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, von Karsa L, Puthaar E. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition. European Communities: Luxembourg; 2006.
7. Federazione Swiss Cancer Screening (www.swisscancerscreening.ch). Empfehlung des Schweizerischen Verbands der Brustkrebs-Früherkennungsprogramme zur Harmonisierung der Teilnahmekriterien. Federazione Swiss Cancer Screening: Berna; 24 Mai 2011.
8. Lega svizzera contro il cancro. Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse. Bern: 30.10.2014.
9. Dipartimento federale dell'interno (DFI). Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre), RS 832.112.31, articolo 12e *lett c*: "Misure per l'individuazione precoce di malattie nella popolazione in generale". DFI: Berna; 1995.
10. Associazione svizzera tecnici di radiologia medica (ASTRM), screening Sc. Formation à la mammographie de dépistage du cancer du sein pour les techniciennes et techniciens en radiologie médicale : Plan étude cadre national (PEC). 2ème édition, 2016.
11. Dipartimento federale dell'interno. Istruzione R-08-02 Revisione n. 2 del 01.04.2011: Controlli di qualità relativi agli impianti per la mammografia. Dipartimento federale dell'interno, Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione: Berna; 2011.
12. Repubblica e Cantone Ticino. Regolamento sulle deleghe di competenze decisionali del 24 agosto 1994 (n. 172.220).
13. Repubblica e Cantone Ticino. Legge sulla protezione dei dati personali (LPDP) del 9 marzo 1987 (n. 163.100).
14. Swiss cancer screening. Contrôle de sécurité du système d'indormation MC-SIS. Bern: août 2018.