



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della sanità

Trasmessa via PEC

- All'ATS Sardegna
 - C.A. Direttore Generale
 - C.A. Direttore Sanitario
 - C.A. Direttore Amministrativo
 - C.A. Direttori delle ASSL
 - C.A. Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
 - Ai Responsabili dei Centri screening oncologici

Dott. Antonio Genovesi	ASSL di Sassari
Dott.ssa Maria Piga	ASSL di Olbia
Dott. Mario Usala	ASSL di Nuoro
Dott. Ugo Stochino	ASSL di Lanusei
Dott. Onorato Frongia	ASSL di Oristano
Dott.ssa Anna Maria Vecchi	ASSL di Sanluri
Dott. Sergio Caracoi	ASSL di Carbonia
Dott.ssa Silvana Tilocca	ASSL di Cagliari
 - Al Responsabile dell'Unità Operativa di Anatomia Patologica del P.O. SS. Trinità di Cagliari – ASSL di Cagliari
(Laboratorio Unico Regionale per l'HPV DNA test e citologia di screening)

Dott. Corrado Varsi
 - Al Responsabile del Servizio Sistemi informativi della ASSL di Sassari

Dott. Piergiorgio Annicchiarico
- e, p.c. Al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Brotzu
- Al Direttore Generale della AOU di Sassari
- Al Direttore Generale della AOU di Cagliari

Oggetto: Deliberazione della Giunta Regionale n. 56/17 del 20/12/2017 recante “Linee d’indirizzo per la riconversione del programma di screening del cervicocarcinoma con l’introduzione del test papilloma virus umano (HPV) DNA, in attuazione dell’Azione P-1.4.3 del Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018”.

Indirizzi per l’attuazione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della sanità

Con l'allegata Deliberazione n. 56/17 del 20 dicembre 2017, la Giunta Regionale ha approvato il documento tecnico di indirizzo per la riconversione del programma di screening del cervicocarcinoma con l'introduzione del test HPV DNA quale test primario, in attuazione dell'Azione P-1.4.3 del Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018, ed ha individuato, nell'ambito della rete regionale delle anatomie patologiche, l'Unità Operativa complessa di anatomia patologia dell'Area Socio Sanitaria Locale di Cagliari, attualmente presso il P.O. SS Trinità, quale struttura organizzativa di afferenza del laboratorio unico regionale per la lettura dei test citologici e per l'esecuzione dei test HPV DNA di screening.

Al fine di dare concreta attuazione agli indirizzi regionali l'ATS Sardegna è chiamata ad espletare alcune attività di tipo tecnico-amministrativo, propedeutiche all'avvio del Programma e aventi carattere di assoluta priorità, di seguito evidenziate:

- 1) definizione delle **gare d'appalto** per l'acquisizione del cosiddetto mezzo di trasporto (sistema di prelievo e trasporto del campione biologico) e del sistema diagnostico per la determinazione di HPV DNA. Il documento di indirizzo regionale, riporta, nella **tabella 7**, la stima del fabbisogno complessivo sia in termini di volumi che di spesa relativamente alle forniture in argomento; la stima è riferita ad un quinquennio di attività, tenuto conto della fase di transizione della durata di quattro anni e quindi dell'introduzione graduale del test HPV DNA, a partire dalle donne collocate nella fascia di età più avanzata. Per la definizione del capitolato tecnico è richiesto il coinvolgimento diretto del responsabile della struttura alla quale afferisce il laboratorio unico regionale che, comunque, si raccomanda sia coadiuvato da un gruppo di esperti costituito da tutte le professionalità specialistiche necessarie. Si rammenta infine che le predette gare d'appalto sono state finanziate da questo Assessorato con l'assegnazione della somma complessiva di € **2.530.000**, pari al fabbisogno stimato per un quinquennio di attività, già interamente nella disponibilità dell'ATS Sardegna, con attribuzione alla ASSL di Sassari. Si ritiene comunque che sia prerogativa di codesta Azienda individuare l'Ufficio aziendale preposto all'espletamento delle procedure di gara, eventualmente con il trasferimento del relativo budget, se ritenuto opportuno. In tal caso è richiesta apposita tempestiva comunicazione allo scrivente;
- 2) adozione degli atti diretti a garantire la **dotazione organica** per il funzionamento del laboratorio unico regionale, tenuto conto del carico di lavoro stimato nella fase di transizione e a regime (**tabella 6** del documento di indirizzo). Al riguardo si rammenta che le linee di indirizzo prevedono, a regime (vale a dire al termine del 4° anno dall'avvio dell'attività), un carico di lavoro annuo di circa 45.000 HPV test (50.000 comprendendo il follow up) e di circa 12.000 Pap test (15.000/16.000 comprendendo il follow up), e attribuiscono al laboratorio unico regionale, la seguente dotazione organica (sempre a regime):



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della sanità

- due tecnici di laboratorio (TSLB) e due dirigenti sanitari completamente dedicati per la gestione dell'attività di screening con test HPV (accettazione, esecuzione del test HPV, refertazione);
- due TSLB e tre dirigenti sanitari completamente dedicati per l'allestimento, la lettura e la refertazione delle citologie (screening primario, triage e follow up).

Nella fase di transizione, sulla base dei carichi di lavoro stimati a partire dal primo anno di avvio delle attività, codesta ATS dovrà individuare la soluzione organizzativa ritenuta idonea a garantire con continuità ed efficienza l'esecuzione dei test citologici, anche mediante il coinvolgimento attivo delle altre Unità Operative della rete Aziendale delle anatomie patologiche, come raccomandato nella DGR n. 56/17 del 20/12/2017; deve comunque essere assicurato l'accentramento nel laboratorio unico regionale della citologia di triage, anche nella fase di transizione;

- 3) **definizione delle procedure** per l'invio dei campioni al laboratorio unico regionale, conformemente alle indicazioni contenute nel paragrafo 3.3 delle linee di indirizzo (programmazione e coordinamento dei flussi di attività tra centri screening e laboratorio unico), e delle ulteriori procedure di gestione del laboratorio unico, come indicato negli allegati 1 e 2 alle linee di indirizzo;
- 4) **adeguamento dell'applicativo informatico** in uso per la gestione degli screening oncologici al fine di consentire lo sviluppo differenziato dei due percorsi: il primo rivolto alle donne più giovani (25 – 29 anni) alle quali continuerà ad essere offerto attivamente il Pap test, quale test primario, con un intervallo temporale di tre anni, il secondo riservato alle donne meno giovani (30 – 64 anni) alle quali sarà offerto attivamente l'HPV test, quale test primario, con un intervallo temporale di 5 anni. Inoltre entrambi i test di screening, a seconda dell'età della donna, sono utilizzati come test di triage in caso di positività, sulla base delle indicazioni contenute nel protocollo specifico. Si rammenta che per la realizzazione di tali innovazioni nel gestionale screening questo Assessorato ha stanziato la somma di **€ 200.000**, già nella disponibilità dell'ATS Sardegna, con attribuzione alla ASSL di Sassari in qualità di capofila regionale. Per completezza si rammenta altresì che, a seguito dell'istituzione dell'Azienda unica, anche al fine di semplificare e razionalizzare i percorsi screening, è stata rappresentata l'esigenza di procedere al **consolidamento del sistema gestionale screening** in uso nelle diverse ASSL, da realizzarsi preliminarmente all'adeguamento dell'applicativo; a tal fine questo Assessorato ha garantito un ulteriore finanziamento di **€ 180.000**, anch'esso già nella disponibilità dell'ATS Sardegna – ASSL di Sassari. E' richiesto quindi al Responsabile dei Servizi informativi della ASSL di Sassari di attivare tutte le azioni conseguenti, ivi compresa la negoziazione con il fornitore, e di definire il cronoprogramma dettagliato di tutte le



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della sanità

attività necessarie sia per il consolidamento del sistema informativo su base regionale, sia per l'adeguamento consequenziale all'introduzione del test HPV nel percorso screening;

- 5) programmazione ed espletamento delle **attività di formazione** rivolte a tutti gli operatori coinvolti nel percorso screening (compreso il personale operante nel laboratorio unico regionale). Questa attività è stata finanziata da questo Assessorato con l'assegnazione di **€ 50.000**, già nella disponibilità dell'ATS Sardegna, con attribuzione alla ASSL di Cagliari. E' richiesto pertanto a quest'ultima, in qualità di capofila regionale, di predisporre una proposta di Programma formativo secondo le indicazioni riportate nel **paragrafo 5.2** del documento di indirizzo, comprensivo del cronoprogramma dei Corsi previsti: il predetto Programma formativo, proposto dalla ASSL di Cagliari, dovrà essere discusso e approvato nell'ambito del Gruppo tecnico di coordinamento regionale e/o sue articolazioni organizzative (sottogruppo specifico per lo screening cervicale, opportunamente integrato);
- 6) attività di **informazione/comunicazione** nei confronti della popolazione target (*già finanziata in favore dell'ATS Sardegna – ASSL di Cagliari nell'ambito del Piano più generale di comunicazione sugli screening oncologici - € 200.000*). E' opportuno al riguardo precisare che con la determinazione n. 1279 del 28/10/2016 la ex ASL di Cagliari era stata individuata, nel ruolo di capofila regionale, per la realizzazione di un Piano di comunicazione sugli screening oncologici, strutturato in modo tale da raggiungere efficacemente la popolazione target, con particolare riguardo ai cittadini ad alto rischio di non adesione: immigrati, ROM e soggetti fragili. Nell'ambito di tale Piano e del correlato finanziamento, anche a stralcio, dovranno essere predisposte e realizzate le iniziative specifiche di informazione e di comunicazione alla popolazione target conseguenti all'introduzione del test HPV. Tali iniziative, proposte dalla ASSL di Cagliari, dovranno essere discusse e approvate nell'ambito del Gruppo tecnico di coordinamento regionale e/o sue articolazioni organizzative (sottogruppo specifico per lo screening cervicale, opportunamente integrato);
- 7) realizzazione di incontri informativi/formativi finalizzati al **coinvolgimento attivo dei Medici di Medicina Generale e dei ginecologi**, anche privati (*attività già finanziata in favore dell'ATS per un importo complessivo di € 50.000, ripartito tra tutte le Aree socio-sanitarie aziendali*).

Nella tabella 1, allegata alla presente nota, è riportato un quadro riassuntivo delle attività per le quali sono stati assegnati finanziamenti vincolati, con l'indicazione dei provvedimenti di finanziamento e, se del caso, la ASSL individuata nel ruolo di capofila.

Alla luce del quadro degli adempimenti tecnici e amministrativi più sopra delineato, considerata la complessità dei medesimi e la necessità del coordinamento tra soggetti organizzativi diversi, si chiede a codesta ATS Sardegna di definire e adottare formalmente un **Programma d'azione** che contempli le



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della sanità

attività da realizzare, con particolare riferimento a quelle elencate nei punti 1), 2), 3), 4), 5), 6) e 7), e con l'indicazione, per ciascuna di esse, della struttura e del soggetto responsabile dell'attuazione (chi fa che cosa) e del relativo cronoprogramma (in che tempi). Il cronoprogramma delle attività dovrà comunque tener conto delle interazioni tra le medesime in modo tale che il Programma di screening, con l'introduzione del test HPV, possa essere avviato a partire dalla data di conclusione dell'attività che richiede maggior tempo per essere concretizzata. La proposta di Programma d'azione, formulata da codesta Azienda, sarà oggetto di interlocuzioni con lo scrivente: si chiede pertanto di **predisporre una bozza entro il 22 febbraio 2018** che sarà discussa presso gli Uffici di questo Assessorato nella mattinata della medesima data (seguirà apposita convocazione del Direttore sanitario e degli altri soggetti coinvolti). Successivamente, è richiesta l'adozione formale del Programma d'azione entro i primi giorni del mese di marzo 2018 e l'inoltro a questa Direzione.

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono distinti saluti.

Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe Maria Sechi
(firmato digitalmente)

PRT/Resp.Sett.4.1
FA/ Dir. Serv 4

Firmato digitalmente da

**GIUSEPPE MARIA
SECHI**