

# **ACCREDITAMENTO DEI CENTRI DI SENOLOGIA DIAGNOSTICA**

## ***OBIETTIVI***

Questo documento ha i seguenti obiettivi:

- Descrivere i requisiti minimi necessari per **l'accreditamento iniziale** delle unità funzionali di senologia diagnostica (UFSD), sulla base dell'organizzazione delle prestazioni diagnostiche erogate in livelli crescenti di competenza professionale e strumentale (prestazioni di I, II e III livello)
- Indicare i requisiti desiderabili e gli indicatori di qualità soggetti a monitoraggio mediante sistema di Audit. Una quota di tali parametri dovrà essere soddisfatta per **l'accreditamento definitivo** delle UFSD

## ***CAMPO DI APPLICAZIONE***

Questo documento si applica alle UFSD che svolgono attività di screening e di diagnostica clinica, sia alle donne asintomatiche, sia a quelle sintomatiche con sospetta patologia mammaria che spontaneamente si rivolgono all'unità.

I requisiti descritti dal presente documento vanno ad integrazione dei requisiti generali di sistema e specifici di struttura (organizzativi, tecnologici, strutturali) previsti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture presso le quali sono erogate le prestazioni e/o da altri eventuali vincoli legislativi o normativi.

## ***MODALITA' DI ACCREDITAMENTO***

L'accreditamento delle UFSD si articola in **tre fasi successive**

***ACREDITAMENTO INIZIALE*** sulla base dei requisiti minimi

***ACREDITAMENTO DEFINITIVO*** dopo 3 anni di dati raccolti sulla base degli indicatori di qualità e sul mantenimento dei requisiti minimi e/o il raggiungimento di quelli desiderabili

***RI-ACREDITAMENTO*** ogni 3 anni sulla base degli indicatori di qualità

L'accreditamento iniziale costituisce la fase preliminare dell'intero processo di accreditamento per requisiti ed indicatori di qualità. I centri che soddisfano i **CRITERI MINIMI** di cui si tratterà rientrano nella fase di accreditamento iniziale, condizione necessaria per ottenere l'accreditamento definitivo. Dopo **3 anni di dati raccolti** sulla base degli indicatori di qualità di seguito elencati (anche contestualmente alla fase di accreditamento iniziale nel caso il centro disponga già dei dati richiesti) il centro che rispetti tali criteri è considerato definitivamente accreditato. Ogni 3 anni il centro dovrà fornire gli stessi dati richiesti per l'accreditamento definitivo per essere ri-accreditato. Si ricorda che il presente documento per l'accreditamento potrà essere aggiornato sia per i criteri minimi che per gli indicatori di qualità ogni qualvolta i cambiamenti delle evidenze scientifiche lo consiglieranno.

## ***CLASSIFICAZIONE DELLE UNITÀ FUNZIONALI DI SENOLOGIA DIAGNOSTICA***

### **I LIVELLO**

- Visita Senologica
- Mammografia di screening
- Mammografia diagnostica
- Ecografia

### **II LIVELLO**

- Tutte le indagini di I
- Approfondimenti Mammografici
- Complementi Ecografici Mirati
- Prelievo con ago per Diagnostica Citologica e Microistologica su nodo palpabile o utilizzando la guida ecografica e/o radiostereotassica

### **III LIVELLO**

- Tutte le indagini di I Livello
- Tutte le indagini di II Livello
- Microistologia vuoto-assistita (VABB)
- Risonanza Magnetica Mammaria
- Attività didattica-formativa e scientifica

## ***REQUISITI MINIMI (OBBLIGATORI)***

I requisiti minimi per l'accreditamento iniziale devono essere soddisfatti per tutti i livelli delle prestazioni erogate (i.e. requisiti di I livello per i centri di I livello, di I e II livello per i centri di II livello, di I, II e III livello per i centri di III livello)

## ***REQUISITI ORGANIZZATIVI E STRUTTURALI***

Il responsabile dell'unità diagnostica senologica deve essere un medico radiologo

Il medico radiologo deve figurare quale responsabile clinico dell'attività diagnostica e/o di screening e deve anche controllare che i controlli di qualità siano eseguiti e siano accettabili. Deve quindi avere la gestione, diretta o indiretta, ma comunque controllata, del processo diagnostico dal primo controllo all'accertamento definitivo. In presenza di lesione sospetta il medico-radiologo ha anche il dovere di comunicare personalmente all'Utente l'ipotesi diagnostica e di facilitare il successivo percorso terapeutico

Massa critica: l'unità diagnostica senologica deve avere un volume di casi di almeno 50 nuovi tumori della mammella primari per anno negli ultimi tre anni. Per le unità di nuova istituzione tale dato deve essere raggiunto entro 3 anni.

L'unità diagnostica senologica deve disporre di un servizio di citologia ed istopatologia di riferimento, anche, eventualmente, spazialmente decentrato

L'unità diagnostica senologica deve disporre di protocolli interni scritti per la gestione delle pazienti asintomatiche e sintomatiche che afferiscono alla struttura (7)

Devono essere eseguiti controlli di qualità fisico-tecnici con modalità e frequenza conforme a standard di qualità

L'unità diagnostica senologica deve disporre di un sistema di archiviazione dei dati informatizzato per la registrazione degli esiti delle indagini radiologiche e delle procedure interventistiche. Inoltre devono essere raccolti e periodicamente forniti all'ente accreditante i parametri di performance diagnostica utilizzati nella procedura di accreditamento (Audit per gli indicatori di qualità)

Il medico radiologo deve completare i referti con un giudizio diagnostico sintetico mediante l'utilizzazione di un sistema di classificazione dei reperti radiologici (esempio: BI-RADS) e decidere il "timing" più appropriato per i controlli successivi (12)

## ***REQUISITI TECNOLOGICI***

### **I LIVELLO**

L'unità diagnostica senologica deve disporre di mammografi convenzionali con sviluppatrice dedicata o mammografi digitali con caratteristiche in linea con le Linee Guida Europee. L'età del mammografo deve essere < 10 anni (desiderabile < 5 anni e desiderabile mammografo digitale)

L'unità diagnostica senologica deve disporre di ecografi dedicati con sonde lineari o anulari ad alta frequenza (almeno 10 MHz). L'età dell'ecografo deve essere < 5 anni

L'unità diagnostica senologica deve aderire al protocollo fisico-tecnico per i controlli di qualità delle Linee Guida Europee (1.2.3)

### **II LIVELLO**

L'unità diagnostica senologica deve disporre di sistemi dedicati stereotassici e/o dispositivi per prelievi biotecnici (FNAC e/o CB) per la diagnosi preoperatoria

L'unità diagnostica senologica deve disporre di mammografi con dispositivi dedicati per eseguire approfondimenti mammografici mirati.

L'unità diagnostica senologica deve aderire al protocollo fisico-tecnico per i controlli di qualità delle Linee Guida Europee (1.2.3).

### **III LIVELLO**

L'unità diagnostica senologica deve disporre di apparecchiatura per i prelievi biotecnici vuoto-assistiti (VABB)

L’unità diagnostica senologica deve disporre di apparecchiatura per risonanza magnetica mammaria con campo magnetico di almeno 1 T (desiderabile almeno 1,5 T) e gradienti di campo di almeno 20 mT/m.

\*I centri che non dispongono delle apparecchiature per l’esecuzione di VABB o RM mammarie devono comunque coordinarsi con unità diagnostiche che possiedano la tecnologia richiesta e che possano assorbire il volume di casi necessario. I radiologi del centro di III livello che non disponga dell’apparecchiatura per RM mammaria devono comunque poter ottenere dal centro a cui si riferiscono la documentazione iconografica dell’indagine al fine di integrarla con le altre metodiche e proseguire il processo diagnostico (e.g. second look ecografico)

L’unità diagnostica senologica deve aderire al protocollo fisico-tecnico per i controlli di qualità delle Linee Guida Europee (1.2.3).

## ***REQUISITI DEL PERSONALE***

### **I LIVELLO**

Il personale medico e tecnico deve essere adeguatamente formato in diagnostica senologica e periodicamente aggiornato. La formazione in senologia deve essere certificata (da un centro universitario o da un centro di III livello accreditato definitivamente) o comunque oggettivamente provata ed ottenuta mediante un periodo di addestramento in un centro senologico accreditato per un periodo di almeno 12 mesi per il medico-radiologo (7) e di almeno 3 mesi per il TSRM

Il personale medico e tecnico deve essere dedicato alla diagnostica senologica per almeno il 30% del debito orario (desiderabile il 50%). Nel caso non sia così deve accettare di sottoporsi ad un adeguato addestramento (corsi con didattica frontale, materiale didattico, test di addestramento e di valutazione) predisposto presso centri qualificati ed accreditati, con aggiornamenti periodici (10)

Ogni medico radiologo operante nell’unità deve aver eseguito almeno 500 ecografie mammarie per anno negli ultimi 3 anni. I neo assunti debbono raggiungere tali livelli nei 3 anni successivi.

Ogni medico radiologo dell’unità deve aver refertato almeno 1000 mammografie per anno negli ultimi 3 anni, se opera in programmi di screening deve tendere a 5000 mammografie per anno (livello desiderabile) negli ultimi 3 anni (1). In centri dove si esegua sia screening che clinica il medico radiologo deve leggere almeno 4000 mammografie globali (livello desiderabile). I neo-assunti debbono raggiungere tali livelli nei 3 anni successivi.

### **II LIVELLO**

Per classificare la struttura come di II livello si devono eseguire almeno 250 procedure interventistiche per anno (FNAC e/o CB) negli ultimi 3 anni

Ogni medico radiologo che esegue procedure interventistiche nell’unità deve aver eseguito almeno 125 procedure per anno, tra FNAC e CB, negli ultimi 3 anni

Ogni medico radiologo che esegue procedure interventistiche nell’unità e che non avesse eseguito almeno 125 procedure per anno, tra FNAC e CB, negli ultimi 3 anni, deve essere supervisionato da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti

### **III LIVELLO**

Per classificare la struttura come di III livello si devono eseguire almeno 100 RM mammarie per anno negli ultimi 3 anni ed almeno 100 VABB per anno negli ultimi 3 anni

Ogni medico radiologo che esegue RM mammarie nell'unità deve aver eseguito almeno 50 RM mammarie per anno negli ultimi 3 anni

Ogni medico radiologo che esegue VABB nell'unità deve aver eseguito almeno 50 VABB per anno negli ultimi 3 anni

Ogni medico radiologo che esegue RM mammarie o VABB nell'unità e che non avesse eseguito almeno 50 RM mammarie o VABB per anno negli ultimi 3 anni, deve essere supervisionato da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti

\*I centri che non dispongono delle apparecchiature per l'esecuzione di VABB o RM mammarie devono comunque coordinarsi con unità diagnostiche che possiedano la tecnologia richiesta e che possano assorbire il volume di casi necessario. I radiologi del centro di III livello che non disponga dell'apparecchiatura per RM mammaria devono comunque poter ottenere dal centro a cui si riferiscono la documentazione iconografica dell'indagine al fine di integrarla con le altre metodiche e proseguire il processo diagnostico (e.g. second look ecografico)

## ***REQUISITI AGGIUNTIVI (DESIDERABILI)***

### **ACCREDITAMENTO DEFINITIVO**

## ***REQUISITI ORGANIZZATIVI E STRUTTURALI***

### **III LIVELLO**

I medici radiologi dell'unità senologica diagnostica devono partecipare a riunioni multidisciplinari periodiche con gli operatori degli altri servizi diagnostici e terapeutici (anatomia patologica, chirurgia, oncologia, medicina nucleare, ecc.) per la discussione dei protocolli e dei casi clinici

Massa critica: l'unità diagnostica senologica deve avere un volume di casi di almeno 150 nuovi tumori della mammella primari per anno negli ultimi tre anni (7)

Se l'unità senologica svolge attività di screening il relativo programma deve prevedere la doppia lettura dei mammogrammi (7.10)

Nei centri di senologia diagnostica di III livello si deve svolgere attività scientifica e di formazione in senologia, anche in singole aree di interesse specifico (risonanza magnetica, procedure interventistiche, ecc.) mediante l'attivazione di opportuni corsi e laboratori di aggiornamento

## ***REQUISITI TECNOLOGICI***

### **I LIVELLO**

L'unità diagnostica senologica dispone delle apparecchiature necessarie all'esecuzione di VABB e di RM mammaria, e soddisfa i requisiti minimi per entrambe le metodiche

L'unità diagnostica senologica dispone dell'attrezzatura necessaria all'esecuzione di esami microistologici mammari sotto guida RM o coordinarsi con centri che dispongano di tale attività

## ***REQUISITI DEL PERSONALE***

### **I LIVELLO**

Personale dedicato all'attività senologica per almeno il 50% del debito orario

I medici radiologi dell'unità devono aver eseguito almeno 1000 ecografie mammarie per anno negli ultimi 3 anni.

I medici radiologi dell'unità devono aver letto almeno 2000 mammografie diagnostiche per anno negli ultimi 3 anni (4.6)

### **II LIVELLO**

Debbono essere soddisfatti i criteri del I livello

I medici radiologi dell'unità di Senologia Diagnostica devono aver eseguito almeno 500 procedure interventistiche per anno (FNAC e/o CB) negli ultimi 3 anni

Ogni medico radiologo che esegue procedure interventistiche nell'unità deve aver eseguito almeno 250 procedure per anno, tra FNAC e CB, negli ultimi 3 anni

### **III LIVELLO**

Debbono essere soddisfatti i criteri del I e del II livello

La struttura deve aver eseguito almeno 200 RM mammarie per anno negli ultimi 3 anni e 200 VABB per anno negli ultimi 3 anni

Ogni medico radiologo che esegue RM mammarie nell'unità deve aver eseguito almeno 100 RM mammarie per anno negli ultimi 3 anni

Ogni medico radiologo che esegue VABB nell'unità deve aver eseguito almeno 50 VABB per anno negli ultimi 3 anni

\*I centri che non dispongono delle apparecchiature per l'esecuzione di VABB o RM mammarie devono comunque coordinarsi con unità diagnostiche che posseggano la tecnologia richiesta e che possano assorbire il volume di casi necessario. I radiologi del centro di III livello che non disponga dell'apparecchiatura per RM mammaria devono comunque poter ottenere dal centro a cui si riferiscono la documentazione iconografica dell'indagine al fine di integrarla con le altre metodiche e proseguire il processo diagnostico (e.g. second look ecografico)

## *INDICATORI DI QUALITA'*

### Accreditamento Definitivo

Gli indicatori di qualità sottoelencati devono essere soddisfatti per almeno il 50% per ottenere l'accreditamento definitivo. I parametri indicati come desiderabili costituiscono un obiettivo di qualità non obbligatorio verso cui ogni centro dovrebbe tendere.

#### I LIVELLO

Le mammografie ripetute per inadeguatezza tecnica devono essere < 3% del totale (desiderabile < 1%) (7.11)

E' desiderabile che la quota di tumori mammari individuati allo screening con stadio alla diagnosi  $\geq$  II sia < 30% per il primo round di screening e < 25% per i controlli successivi (7.11)

Il tempo che intercorre tra il primo esame diagnostico ed completamento dell'accertamento definitivo deve essere < 2 settimane in almeno il 80% dei casi

Il tempo che intercorre tra il primo controllo di screening ed l'effettuazione degli approfondimenti diagnostici deve essere  $\leq$  20 giorni in almeno il 90% dei casi (desiderabile  $\leq$  11 giorni nel 90% dei casi) (11)

La quota di pazienti perse al follow-up deve essere < 5%

Per l'attività di diagnostica senologica l'incidenza proporzionale di carcinomi di intervallo (CI) per biennio deve essere < 40%. Il tasso di CI classificati ad una revisione successiva come "errori di screening" deve essere < 20%. E' desiderabile la raccolta delle informazioni relative allo stadio alla diagnosi dei CI. E' desiderabile che vengano effettuare attività di AUDIT (7.9)

#### II LIVELLO E III LIVELLO

Debbono essere soddisfatti i criteri del I livello

Il numero di sessioni diagnostiche necessarie per l'accertamento definitivo (screening incluso) deve essere  $\leq$  3 in almeno il 85% dei casi (desiderabile 95%)

La quota di approfondimenti diagnostici preoperatori secondo lo schema del "triplo esame" deve essere di almeno il 70%

La quota di pazienti con tumore mammario che ottengono una diagnosi non-chirurgica con FNAC e/o CB o VABB deve essere di almeno il 70% (desiderabile > 80% (8) o > 90% (6))

La quota di pazienti con diagnosi di discariocinesi mammaria che hanno eseguito FNAC o CB preoperatoria deve essere di almeno il 90% (7)

Il rapporto lesioni benigne/lesioni maligne accertate con citologia e/o microistologia istologia deve essere  $\leq$  1/1 (desiderabile  $\leq$  1/2) (8)

Il rapporto lesioni benigne/lesioni maligne accertare con biopsia escisionale deve essere  $\leq \frac{1}{2}$  (desiderabile  $< \frac{1}{4}$ ) (7)

La quota di pazienti con reperti mammografici e /o ecografici sospetti o suggestivi di malignità (BIRADS 4-5) risultate positive all'accertamento diagnostico definitivo (C5/B5) deve essere di almeno il 60%

*INDICATORI PER LA CITOLOGIA (richiesti per i centri che eseguono agoaspirati eco-guidati)*

La quota di prelievi citologici guidati dall'imaging non soddisfacenti (C1) deve essere  $< 25\%$  (desiderabile  $< 15\%$ ) (7.8)

La quota di prelievi citologici guidati dall'imaging non soddisfacenti (C1) per le lesioni con diagnosi finale di malignità deve essere  $< 10\%$  (desiderabile  $< 5\%$ ) (7)

La quota di lesioni maligne clinicamente occulte operate con diagnosi citologica preoperatoria (C5) deve essere  $> 70\%$

La sensibilità assoluta dei risultati citologici C5 deve essere di almeno il 60% (desiderabile  $> 70\%$ ) (7)

*INDICATORI PER LA MICROISTOLOGIA (richiesti per i centri che eseguono Core Biopsies e/o Vacuum-assisted Breast Biopsies)*

La quota di CB con risultato insufficiente deve essere  $< 20\%$  (desiderabile  $< 10\%$ ) (7)

Il tasso di CB non adeguati (miss rate) deve essere  $< 5\%$  (desiderabile  $< 2\%$ ) (8)

La quota di CB ad "alto rischio" (es. ADH, LN) risultate maligne alla biopsia chirurgica deve essere  $< 25\%$  (desiderabile  $< 10\%$ ) (8)

La quota di CB con risultato di non invasività invasive alla biopsia chirurgica deve essere  $< 15\%$  (desiderabile  $< 5\%$ ) (8)

La quota di lesioni maligne clinicamente occulte operate con diagnosi microistologica preoperatoria (B5) deve essere  $> 70\%$

La sensibilità assoluta dei risultati microistologici B5 deve essere di almeno il 70% (desiderabile  $> 80\%$ ) (7)

## BIBLIOGRAFIA

1. EUREF Certification Protocol. European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, 2001
2. UREF Addendum om Digital Mammography European guidelines for quality assurance in mammography screening. Third edition 2002.
3. UREF European guidelines for quality assurance in mammography screening and diagnosis. Fourth edition 2006.
4. EUSOMA. Cataliotti L, De Wolf C, Holland R et al on behalf of EUSOMA. Position Paper. Guidelines on the standards for the training of specialised health professionals dealing with breast cancer. European Journal of Cancer, 2007; 43: 660–675.
5. EUSOMA. Position Paper. The requirements of a specialist breast unit. European Journal of Cancer, 2000; 36: 2288-2293
6. EUSOMA. Perry NM on behalf of EUSOMA Working Party. Multi-disciplinari aspects of quality assurance in the diagnosis of breast disease. Revised version of the original EUSOMA Position paper published in 2001. (European Journal of Cancer, 2001; 37: 159-172).
7. EUSOMA. The requirements of a specialist breast unit: position paper. Eur J Cancer 2002; 36: 2288-93. Revised version published in N. Perry, M. Broeders et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis., 4th ed. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities 2006.
8. EUSOBI. Wallis M, Tarvidon A, Helbich Schreer I. Guidelines from the European Society of Breast Imaging for diagnostic interventional breast procedures. Eur Radiol (2007) 17: 581–588
9. GISMa. Ciatto S, Giorni D, Naldoni C et al. I carcinoma intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard per la valutazione
10. Documento congiunto GISMa – SIRM. Naldoni C, Petrella M, Ciatto S e Frigerio A per il GISMa, Giuseppetti G, Del Favero C, Saguatti G, Chersevani R e Panizza P per il SIRM. Lo screening mammografico organizzato: esigenze dei radiologi coinvolti nello screening ed esigenze del programma di screening nei confronti dei radiologi.
11. GISMa. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. Operative Report. A cura di Giordano L, Giorni D, Frigerio A et al. E il gruppo di lavoro sugli indicatori del GISMa.
12. American College of Radiology (ACR) Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BIRADS@Atlas) Reston, VA:American College of Radiology 2003.