



**SCREENING COLORETTALE
CANTON TICINO**

DIRETTIVE
**PROGRAMMA CANTONALE DI SCREENING
COLORETTALE
IN TICINO**

Versione 4, luglio 2024

Centro programma screening Ticino
Via A. Ciseri 10, 6600 Locarno
tel.: +41 (0)91 816 25 01; Fax: +41 (0)91 816 25 19
e-mail: screening.colorettale@ti.ch
sito-Internet: www.ti.ch/screening



Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento della sanità e della socialità

SOMMARIO

| | |
|--|-----------|
| 1. PROGRAMMA CANTONALE DI SCREENING COLORETTALE IN TICINO (PSCR) | 4 |
| 2. CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE | 7 |
| 2.1 Criteri di inclusione | 7 |
| 2.2 Criteri di esclusione temporanea..... | 7 |
| 2.3 Criteri di esclusione definitiva..... | 8 |
| 3. PROCESSI E FLUSSI | 9 |
| 3.1 Partecipazione al PSCR, flusso degli inviti..... | 10 |
| 3.2 Flusso di consegna, realizzazione, analisi e comunicazione del risultato del test FIT | 12 |
| 3.3 Flusso di esecuzione e comunicazione del risultato della colonscopia a seguito di FIT positivo | 13 |
| 4. INFORMAZIONE | 16 |
| 4.1 Informazione alla popolazione di riferimento | 16 |
| 4.2 Informazione alla popolazione generale e ai professionisti della salute | 16 |
| 5. REQUISITI DI QUALITÀ DEI FORNITORI DI PRESTAZIONI | 17 |
| 5.1 Medici di famiglia convenzionati | 17 |
| 5.1.1 Requisiti qualitativi | 17 |
| 5.1.2 Requisiti organizzativi | 17 |
| 5.1.3 Requisiti tecnici..... | 18 |
| 5.2 Farmacie convenzionate | 19 |
| 5.2.1 Requisiti qualitativi | 19 |
| 5.2.2 Requisiti organizzativi | 19 |
| 5.3 Laboratorio di analisi FIT accreditato..... | 21 |
| 5.3.1 Requisiti qualitativi | 21 |
| 5.3.2 Requisiti organizzativi | 21 |
| 5.3.3 Requisiti tecnici..... | 22 |
| 5.4 Centri di Gastroenterologia accreditati | 24 |
| 5.4.1 Requisiti qualitativi | 24 |
| 5.4.2 Requisiti organizzativi | 25 |
| 5.4.3 Requisiti tecnici | 26 |
| 5.5 Istituto di patologia accreditato..... | 28 |
| 5.5.1 Requisiti qualitativi | 28 |



| | | |
|------------|---|-----------|
| 5.5.2 | Requisiti organizzativi | 29 |
| 5.5.3 | Requisiti tecnici..... | 29 |
| 6. | CONTROLLO E GARANZIA DELLA QUALITÀ..... | 31 |
| 6.1 | Garanzia della qualità delle analisi FIT..... | 31 |
| 6.2 | Garanzia della qualità delle colonscopie di screening a seguito di FIT positivo | 32 |
| 6.3 | Garanzia della qualità delle analisi patologiche..... | 32 |
| 6.4 | Criteri di esclusione dal Programma e relativi provvedimenti | 33 |
| 6.5 | Compiti del Registro cantonale dei tumori (RCT) | 33 |
| 7. | INFORMATICA - SOFTWARE MC-SIS..... | 34 |
| 8. | DOCUMENTAZIONE | 35 |
| 9. | MISURE DI CONFIDENZIALITÀ, PROTEZIONE E SICUREZZA DEI DATI | 36 |
| 9.1 | Personale del Centro programma screening Ticino e dei fornitori di prestazioni..... | 36 |
| 9.2 | Raccolta e archivio dei dati presso il Centro programma screening Ticino..... | 36 |
| 9.3 | Consenso informato..... | 36 |
| 9.4 | Sicurezza dei dati del sistema centralizzato MC-SIS | 37 |
| 9.5 | Scambio dei dati con il Registro cantonale dei tumori (RCT)..... | 38 |
| 10. | GESTIONE DEI COSTI | 39 |
| 10.1 | Costi a carico degli Assicuratori malattia..... | 39 |
| 10.2 | Costi a carico del Centro programma screening Ticino | 39 |
| 10.3 | Costi a carico dei Fornitori di prestazioni | 39 |
| 10.3 | Costi a carico dei partecipanti..... | 40 |
| 11. | GLOSSARIO E ABBREVIAZIONI | 41 |
| 12. | ALLEGATI..... | 44 |
| 13. | REFERENZE | 45 |

1. Programma cantonale di screening colorettales in Ticino (PSCR)

Nel giugno 2021, tramite la risoluzione governativa n. 3368 e a seguito della mozione n. 1142 e del messaggio governativo n. 7576, il Consiglio di Stato ha dato l'incarico al Centro programma screening Ticino (CPST) di implementare il Programma cantonale di screening colorettales (PSCR). Il CPST è un servizio pubblico inserito all'interno del Registro cantonale dei tumori (RCT) della Divisione della salute pubblica, Dipartimento della sanità e della socialità della Repubblica e Cantone Ticino e dal 2015 conduce con successo il Programma cantonale di screening mammografico. La posizione del CPST è tale da garantire imparzialità e da permettere un rapido ed efficiente controllo dei casi di tumore noti o scoperti nell'ambito del PSCR. Il PSCR fa seguito al progetto pilota di prevenzione del cancro colorettales (CCR) dell'Ente Ospedaliero Cantonale (EOC)[1], che aveva come obiettivo quello di avviare un programma d'informazione e sensibilizzazione nei confronti di utenti e ex-utenti dell'EOC. Il Progetto EOC è durato 3 anni, dal 2017 al 2019.

Il modello di screening scelto nell'ambito del PSCR risponde all'art. 12e, lett. d dell'Ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre)[2] ed è quello di offrire ogni due anni un test immunochimico quantitativo per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FIT), seguito in caso di risultato positivo da una colonscopia (inclusi eventuali esami di patologia), a tutta la popolazione residente in Canton Ticino di età compresa tra i 50 e i 69 anni.

L'obiettivo del PSCR è garantire un equo accesso a esami di diagnosi precoce di qualità ottimale a tutti gli uomini e le donne nella fascia d'età target; condizione che al di fuori del PSCR non è dimostrabile in Canton Ticino. Infatti, nonostante siano diverse le persone che si sottopongono spontaneamente ad un esame di diagnosi precoce del cancro colorettales, le condizioni di qualità di tali prestazioni non sono sempre verificabili e certificabili. Tale elemento, congiuntamente all'evidenza scientifica relativa all'efficacia e al rapporto favorevole costi-benefici dello screening colorettales organizzato, è stato determinante per la decisione finale del Governo a favore di un PSCR nel nostro Cantone.

Uno degli aspetti principali che garantiscono la qualità del PSCR è l'implementazione di un sistema di inviti organizzato e sistematico della popolazione 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), alla quale il CPST ha accesso (Regolamento della legge sul registro dei tumori n. 821.110, in revisione [3]).

Il PSCR 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 PSCR 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 alle *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer*

screening and diagnosis (1° edizione, 2010) [4, 5], agli Standards nazionali qualitativi elaborati da Swiss Cancer Screening e sostenuti da tutte le società di specialità coinvolte [6], alla Charta nazionale sulla collaborazione tra i professionisti attivi nel settore della diagnosi precoce del cancro colorettales (<https://crc-charta.ch/>) e alle disposizioni/raccomandazioni della Società Svizzera di Gastroenterologia SSG [7-11], della Société Suisse de Pathologie SSPath [12-14] e della Commissione Svizzera per l'Assicurazione di qualità nel Laboratorio medico QUALAB [15, 16]. I requisiti di qualità includono particolari caratteristiche dei dispositivi medici e degli strumenti informatici utilizzati nell'ambito del PSCR, specifiche qualifiche qualitative e professionali del personale medico e tecnico coinvolto, come pure direttive per una sistematica e costruttiva collaborazione con il CPST, organo di coordinamento del PSCR.

La valutazione dell'efficacia del PSCR si basa sulla raccolta sistematica dei dati e sulla produzione di indicatori standardizzati e riconosciuti a livello nazionale e internazionale [4, 6].

Di seguito sono riportati alcuni degli indicatori di performance che il CPST desidera monitorare e raggiungere progressivamente mediante l'applicazione delle seguenti Direttive:

- a) Tasso di partecipazione: >45% accettabile, >65% desiderabile;
- b) Proporzione di test FIT non leggibili: <3% accettabile, <1% desiderabile;
- c) Proporzione di test FIT positivi: <8% accettabile;
- d) Tempo tra l'esecuzione del FIT e la comunicazione del relativo risultato: più breve possibile, >90% entro 8 giorni accettabile;
- e) Numero minimo di colonscopie eseguite annualmente da ciascun Medico Gastroenterologo accreditato: >200 accettabile, >300 desiderabile;
- f) Proporzione di colonscopie eseguite a seguito di FIT positivo: >85% accettabile, >90% desiderabile;
- g) Proporzione di colonscopie complete: 90% accettabile, >95% desiderabile;
- h) Proporzione di complicanze alla colonscopia: tasso di sanguinamento conseguente a polipectomia < 1:100 (entro 14 giorni dalla colonscopia), tasso di perforazione < 1:1000 colonscopie (entro 30 giorni dalla colonscopia);
- i) Tempo trascorso tra la comunicazione del risultato al partecipante e l'esecuzione della colonscopia: >90% entro 31 giorni accettabile, >95% entro 31 giorni desiderabile;
- j) Tasso di identificazione di lesioni, adenomi, adenomi avanzati e cancri.

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

- a) formazione iniziale e periodica del personale specializzato/competente e definizione del numero minimo di esami annuali;
- b) controlli di qualità rigorosi del personale tecnico e medico coinvolto, come pure dei dispositivi medici e tecnici impiegati e dei processi attuati;
- c) raccolta sistematica della documentazione relativa agli eventuali accertamenti o/e interventi terapeutici eseguiti in caso di colonscopia positiva;
- d) monitoraggio di tutte le persone sottoposte a screening con i dati del RCT al fine di valutare l'efficienza del PSCR;
- e) controllo di qualità e valutazione statistica regolare del PSCR, tramite Rapporto d'attività.

Le Direttive del PSCR 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 sezione colon. La composizione di tale gruppo e i relativi compiti sono riportati nel sito internet del CPST: www.ti.ch/screening.

2. Criteri di inclusione ed esclusione

Tutta la popolazione di riferimento che riceve l'invito può generalmente partecipare al PSCR (il flusso degli inviti è descritto nel capitolo 3). Qui di seguito sono riportati i criteri di inclusione ed esclusione, ripresi dalle raccomandazioni di SCS [6].

2.1 Criteri di inclusione

Sono potenzialmente eleggibili al PSCR gli individui, uomini e donne, che:

- hanno un'età compresa tra i 50 e i 69 anni e sono residenti nel Canton Ticino;
- rispondono ai criteri di rischio medio di insorgenza del CCR (vedi capitolo 2.3);
- beneficiano di un'assicurazione malattia di base valida;
- sottoscrivono il consenso informato relativo all'utilizzo dei dati anagrafici e medici nell'ambito del PSCR (vedi foglio di richiesta analisi FIT).

Le persone che presentano degli antecedenti familiari (parenti di primo grado: madre, padre, figli, sorelle e fratelli) di adenomi o CCR diagnosticati e che non si sottopongono a controlli endoscopici regolari (per ragioni diverse quali, per esempio, l'assenza di una sorveglianza clinica specifica e personalizzata, il rifiuto di sottoporsi ad una colonscopia di prima intenzione o una situazione economica che non permette di sostenere i costi degli esami endoscopici con franchigia) possono partecipare al PSCR [4].

La partecipazione al PSCR è libera.

2.2 Criteri di esclusione temporanea

È possibile che alcune persone, benché rispondano ai criteri di rischio medio di insorgenza del CCR, siano escluse in maniera temporanea. In particolare, sono esclusi in modo temporaneo gli individui che:

- si sono sottoposti negli ultimi 10 anni ad una colonscopia completa: in caso di dubbio sul risultato finale o sulla data di realizzazione della colonscopia, il tempo di esclusione temporanea sarà valutato caso per caso da parte del CPST (possibilmente attraverso la consultazioni dei referti relativi all'esame endoscopico); in caso di certezza sul risultato finale e sulla data di realizzazione della colonscopia, il termine di esclusione temporanea è di circa 10 anni: per favorire l'esecuzione del test FIT nei termini previsti nell'ambito del PSCR, gli individui ricevono la lettera di invito trascorsi 9 anni e 10 mesi dalla data dell'ultima colonscopia eseguita;
- presentano sintomi (digestivi) insoliti (quali per esempio dimagrimento, presenza di sangue nelle feci, cambiamento delle abitudini di defecazione come per esempio alternanza di stipsi a feci liquide, diarrea); il CPST raccomanda di rivolgersi a un Medico di famiglia convenzionato con il CPST per valutare l'idoneità alla partecipazione al PSCR o l'iter diagnostico più appropriato.



Qualora l'informazione sui sintomi pervenisse al CPST prima dell'esecuzione del test FIT (es. via email o telefono), il CPST invita la persona a consultare un Medico di famiglia convenzionato;

- vivono attualmente una situazione delicata (motivi personali, etici o di efficacia clinica); queste persone ricevono la lettera di invito a seconda della data indicata.

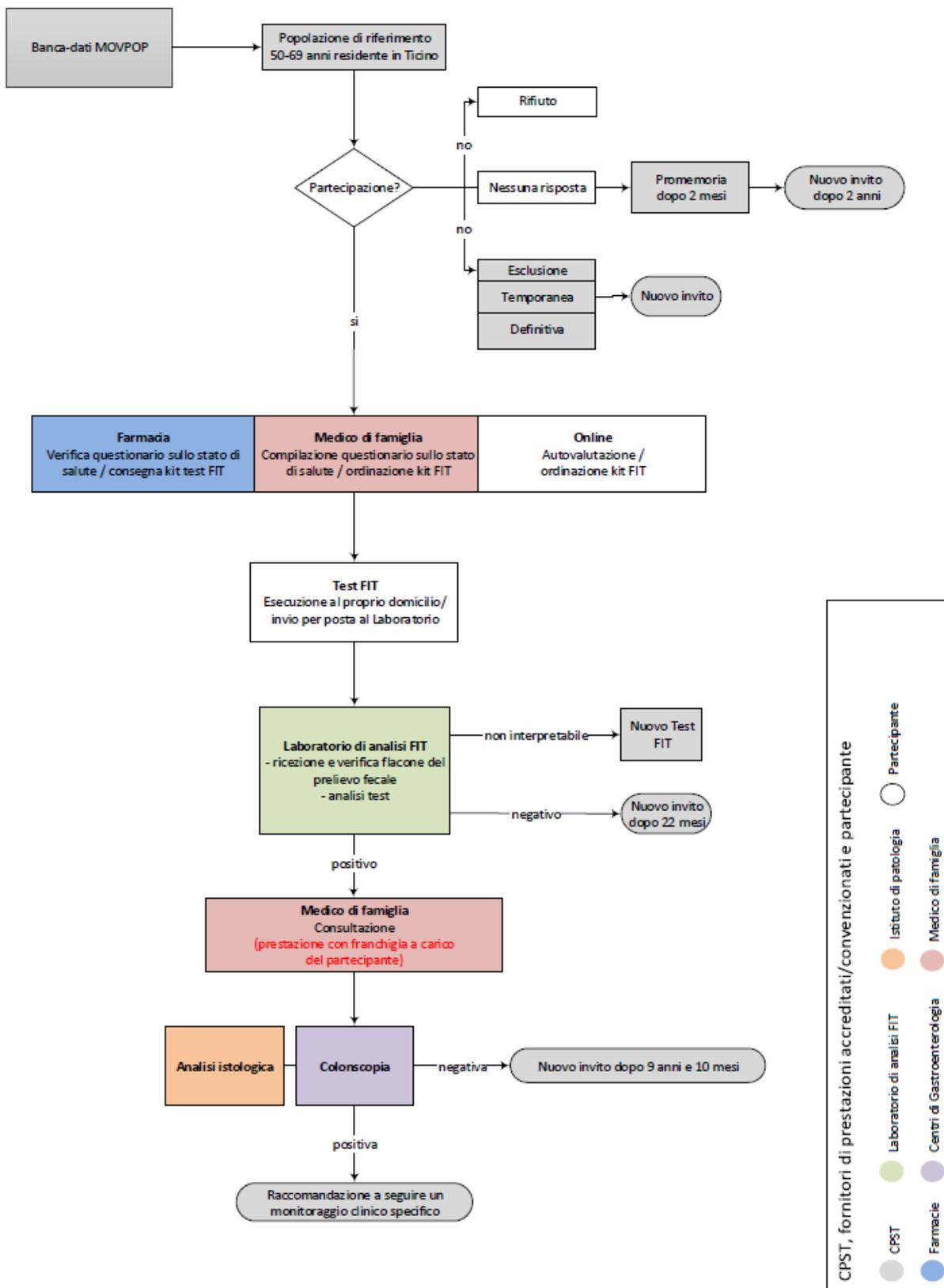
2.3 Criteri di esclusione definitiva

Sono escluse definitivamente le persone che necessitano di una sorveglianza clinica specifica per i seguenti motivi:

- antecedenti personali di CCR;
- antecedenti personali di adenomi/polipi coloretali e controlli endoscopici eseguiti ad intervalli inferiori a 10 anni;
- storia personale di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (es. morbo di Crohn, rettocolite ulcerosa);
- storia personale di sindromi ereditarie (es. sindrome di Lynch/HNPCC, poliposi adenomatosa familiare (PAF));
- persone con gravi malattie extra-intestinali che rendono la partecipazione al PSCR inopportuna o inefficace (condizioni psichiche o fisiche, motivi etici).



3. Processi e flussi



3.1 Partecipazione al PSCR, flusso degli inviti

La partecipazione al PSCR è volontaria. Il CPST prepara e aggiorna periodicamente un registro della popolazione di età compresa tra i 50 e i 69 anni residenti in Canton Ticino tramite l'acquisizione dei dati anagrafici (es. 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 alla popolazione di riferimento un invito scritto ad effettuare il test FIT, congiuntamente ai seguenti documenti allegati:

1. opuscolo/flyer informativo 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 coloretale, sul FIT e sulla colonscopia in caso di FIT positivo e sull'organizzazione del PSCR;
2. questionario sullo stato di salute;
3. lista delle Farmacie convenzionate dove poter ricevere il kit e le relative indicazioni di come eseguire il test FIT;
4. lista dei Medici di famiglia convenzionati dal CPST presso i quali è possibile fissare un appuntamento per una consultazione informativa iniziale e ordinare il kit per il test FIT;
5. foglio di richiesta di analisi FIT.

La popolazione di riferimento riceve ogni 2 anni una lettera di invito per eseguire il test FIT nell'ambito del PSCR, indipendentemente dalla propria nazionalità e dal proprio permesso di soggiorno. Gli inviti iniziali sono distribuiti nell'arco di due anni in base alla data del proprio compleanno. Dopo la prima partecipazione al PSCR la popolazione è invitata dopo circa 2 anni (esattamente dopo 22 mesi) dall'ultimo test FIT o dopo circa 10 anni (esattamente 9 anni e 10 mesi) dall'ultima colonscopia negativa eseguiti nell'ambito del PSCR.

Nel caso in cui la persona non abbia aderito al PSCR dopo la ricezione del primo invito, il CPST invia un promemoria dopo 2 mesi (vedi Tabella 1). Nessun nuovo invito sarà generato in caso di esclusione o rifiuto definitivo, a meno che la persona non chieda esplicitamente al CPST di voler essere reintegrata nel PSCR.

La partecipazione al PSCR avviene dopo ricezione della lettera di invito da parte del CPST. Le modalità di invio della lettera sono le seguenti:

- schema biennale degli inviti definito dal CPST;
- richiesta spontanea di partecipazione (es. informazione ricevuta da media, campagne di sensibilizzazione);
- richiesta del Medico di fiducia (es. Medico di famiglia, Medico Gastroenterologo) previa discussione con il paziente/partecipante.

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

- lettera di 1° invito;
- lettera di inviti successivi;
- sollecito a 2 mesi dall'invio della prima lettera.

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

L'attività del PSCR 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 Gastroenterologia, l'esecuzione degli accertamenti diagnostici supplementari, nonché la partecipazione da parte della popolazione di riferimento.

3.2 Flusso di consegna, realizzazione, analisi e comunicazione del risultato del test FIT

A seguito della ricezione della lettera di invito, il partecipante può ottenere il kit per il test FIT attraverso tre modalità:

- a) recandosi presso una Farmacia convenzionata e presentando il questionario sullo stato di salute compilato e il foglio di richiesta di analisi FIT; in assenza di criteri di esclusione il Farmacista convenzionato consegnerà il kit al partecipante;
- b) fissando un appuntamento per una consultazione informativa iniziale gratuita presso un Medico di famiglia convenzionato; il partecipante dovrà portare con sé il questionario sullo stato di salute. In assenza di criteri di esclusione, il kit sarà spedito, da parte del CPST, al domicilio del partecipante entro qualche giorno dalla richiesta (invio gratuito);
- c) ordinando il kit online, attraverso la pagina internet: www.ti.ch/kitfit, indicando il numero di riferimento presente sulla lettera di invito e la data di nascita completa, e compilando il questionario sullo stato di salute online; in assenza di criteri di esclusione il kit sarà spedito, da parte del CPST, al domicilio del partecipante entro qualche giorno dalla richiesta (invio gratuito).

Il kit per il test FIT contiene:

- 1 flacone per il prelievo fecale
- 1 raccoglitore per le feci
- 1 sacchetto assorbente
- le istruzioni d'uso
- il foglio di richiesta di analisi FIT per il Laboratorio accreditato (documento inviato con la lettera di invito e/o con il kit spedito a domicilio)
- 1 busta pre-affrancata per l'invio del test FIT al Laboratorio di analisi accreditato

Il partecipante esegue il test FIT al proprio domicilio seguendo le istruzioni d'uso incluse nel kit e lo invia insieme al foglio di richiesta di analisi FIT (compilato in tutte le sue parti e firmato) al Laboratorio accreditato tramite busta pre-affrancata.

Il Laboratorio accreditato riceve e analizza il test nel rispetto dei requisiti di qualità descritti nel Capitolo 5.

In caso di FIT negativo:

- il CPST invia per posta la lettera con il risultato del test al partecipante e al Medico di famiglia/fiducia indicato sul questionario sullo stato di salute;
- il partecipante è re-invitato per un nuovo test FIT trascorsi 22 mesi dalla data di esecuzione dell'ultimo test.

In caso di FIT positivo:

- il CPST invia via fax/email protetto la lettera con il risultato del test al Medico di famiglia/fiducia indicato sul questionario sullo stato di salute con preghiera di prendere contatto con il partecipante per comunicargli l'esito del test e organizzare la colonscopia di approfondimento presso un Centro di Gastroenterologia/Medico Gastroenterologo accreditato (lista Centri di Gastroenterologia allegata alla lettera del risultato);
- il CPST invia per posta la lettera originale con il risultato al Medico di famiglia/fiducia indicato sul questionario sullo stato di salute;
- successivamente il CPST contatta per telefono il Medico di famiglia/fiducia per accertarsi che abbia ricevuto la documentazione necessaria per organizzare la colonscopia di approfondimento;
- infine il CPST invia per posta la lettera con il risultato al partecipante comunicando la necessità di eseguire una colonscopia di approfondimento presso un Centro di Gastroenterologia/Medico Gastroenterologo accreditato, che può essere scelto dal partecipante (lista Centri di Gastroenterologia allegata alla lettera del risultato).

Tutti i Medici di famiglia/fiducia indicati sul questionario sullo stato di salute dei partecipanti ricevono il risultato degli esami eseguiti nell'ambito del PSCR (FIT e colonscopia in caso di FIT positivo), indipendentemente dal fatto di essere o meno "convenzionati" per la consultazione informativa iniziale per l'inclusione dei partecipanti al PSCR (vedi capitolo 5.1).

3.3 Flusso di esecuzione e comunicazione del risultato della colonscopia a seguito di FIT positivo

Il Medico Gastroenterologo accreditato esegue la colonscopia garantendo i requisiti di qualità descritti nel Capitolo 5.4.

Al termine dell'esame endoscopico il Medico Gastroenterologo informa la persona della presenza o meno di lesioni che necessitano di esami di approfondimento istologici al fine di ottenere un risultato definitivo dell'esame. In seguito, attraverso un rapporto endoscopico inviato al Medico di famiglia/fiducia indicato sul questionario sullo stato di salute, il Medico Gastroenterologo definisce una proposta di follow-up specifico in base all'esito dell'esame istologico di biopsia e/o polipectomia.

In caso di colonscopia negativa (senza lesioni oppure presenza di polipi con tempo di sorveglianza di 10 anni, es. polipo iperplastico < 1cm [17]):

- il CPST invia per posta la lettera con il risultato negativo della colonscopia al partecipante, al Medico di famiglia/fiducia indicato sul questionario sullo stato di salute e in copia (tramite email protetto) al Medico Gastroenterologo che ha eseguito l'esame endoscopico;



- il partecipante è automaticamente re-invitato per un nuovo test FIT trascorsi 9 anni e 10 mesi dalla data di esecuzione della colonscopia.

In caso di colonscopia positiva (con lesioni: diagnosi di displasia, tumori benigni, in-situ o invasivi):

- il CPST invia per posta la lettera originale con il risultato positivo della colonscopia al Medico di famiglia/fiducia indicato sul questionario sullo stato di salute e in copia (tramite email protetto) al Medico Gastroenterologo accreditato che ha eseguito l'esame endoscopico;
- successivamente, il CPST invia per posta la lettera con il risultato positivo della colonscopia al partecipante, indicando la necessità di beneficiare di un follow-up medico specifico e/o un trattamento da concordare insieme al Medico di famiglia/fiducia e/o Medico Gastroenterologo;
- il partecipante esce, quindi, dal PSCR ed è seguito dal proprio Medico di famiglia/fiducia e/o Medico Gastroenterologo per concordare la continuazione della presa a carico e gli esami supplementari e/o le terapie da eseguire. Nel caso di una diagnosi di CCR, un team multidisciplinare interviene per fornire al paziente le cure adeguate.

Il Medico che effettua esami/interventi aggiuntivi e successivi alla colonscopia eseguita nell'ambito del PSCR invia al CPST e al Medico di famiglia/fiducia del partecipante i relativi risultati.

La tabella 1 riassume la comunicazione dei risultati del test FIT e della colonscopia a seguito di FIT positivo. La tempistica per la comunicazione dei risultati è definita nei requisiti di qualità descritti nel Capitolo 5. L'invio degli inviti e delle lettere dei risultati del FIT e della colonscopia sono a carico del CPST.

Qualora il partecipante non avesse un Medico di famiglia/fiducia, in caso di FIT positivo, dovrà indicarne uno sulla base della lista allegata all'invito dei Medici di famiglia convenzionati disposti a ricevere nuovi pazienti, in modo tale da poter essere seguito in caso di FIT positivo.

Tabella 1: comunicazione da parte del CPST del risultato dei test/esami eseguiti nell'ambito del PSCR

| | | Al partecipante | Al Medico di famiglia/fiducia* | Al Centro di Gastroenterologia accreditato dove viene eseguita la colonscopia |
|----------------------|--|-----------------|--------------------------------|---|
| Invito | Promemoria all'invito dopo 2 mesi dal primo contatto | x | | |
| FIT negativo | Invio simultaneo lettera risultato | x | x | |
| FIT positivo | Fase 1: inoltro lettera risultato via fax/email protetto Fase 2: invio per posta lettera risultato Fase 3: verifica ricezione documentazione via telefono Fase 4: invio lettera risultato | x | x x x | |
| Colonscopia negativa | Invio simultaneo del risultato | x | x | x |
| | Fase 1: invio per posta/email protetto della lettera risultato Fase 2: invio lettera risultato | x | x | x |

*indicato dal partecipante sul questionario sullo stato di salute; tutti i Medici famiglia/fiducia indicati ricevono il risultato degli esami eseguiti nell'ambito del PSCR, indipendentemente dal fatto di essere o meno "convenzionati" per la consultazione informativa iniziale per l'inclusione del partecipante al PSCR.

4. Informazione

Tutte le misure di relazioni pubbliche per la popolazione di riferimento (uomini e donne di età compresa tra i 50 e 69 anni), la popolazione generale e i professionisti della salute, sono regolarmente discusse e, laddove necessario, aggiornate da parte del CPST.

4.1 Informazione alla popolazione di riferimento

Le informazioni indirizzate alla popolazione di riferimento (lettera di invito, opuscolo informativo, questionario sullo stato di salute, consenso informato) sono sviluppate in differenti lingue dal CPST a partire dai modelli messi a disposizione da SCS. L'obiettivo è quello di informare la popolazione di riferimento in modo neutro ed equilibrato sulla base di evidenze scientifiche in modo che la popolazione possa partecipare al PSCR spontaneamente e con consapevolezza. Tutti i fornitori di prestazione coinvolti nel PSCR (vedi capitolo 5) devono garantire un'informazione ponderata e oggettiva, indipendentemente dai propri interessi professionali e credenze personali. Presso il CPST è inoltre attivo un numero telefonico dedicato per domande tecniche sugli aspetti organizzativi ed operativi del PSCR. In caso di domande particolari che esulano dal PSCR, il CPST invita il partecipante a consultare il proprio Medico di famiglia/fiducia.

Infine, per 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 PSCR 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.

4.2 Informazione alla popolazione generale e ai professionisti della salute

Le informazioni (attività ed eventi) indirizzate alla popolazione generale o ai professionisti della salute 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 Canton Ticino oppure ad associazioni esterne (es. la Lega ticinese contro il cancro) per la divulgazione delle informazioni sul PSCR e le campagne di sensibilizzazione sull'importanza della diagnosi precoce del cancro coloretale. I fornitori di prestazioni collaborano altresì nel processo divulgativo.

Al fine di garantire un buon funzionamento del PSCR, il CPST ritiene fondamentale il continuo sostegno degli attori coinvolti direttamente nel PSCR, ma anche di tutto il corpo medico. Il CPST si adopera affinché quest'ultimo sia costantemente informato sul PSCR mediante i mezzi a disposizione (Tribuna Medica Ticinese, incontri, ecc.).

5. Requisiti di qualità dei Fornitori di Prestazioni

5.1 Medici di famiglia convenzionati

Il tasso di partecipazione è un elemento fondamentale per un programma cantonale di screening. Per facilitare la partecipazione al PSCR, i Medici di famiglia convenzionati giocano un ruolo di prima linea, in quanto responsabili dell'informazione, sensibilizzazione e anamnesi dei propri pazienti, come pure della consultazione informativa inclusa la spiegazione della modalità d'uso e esecuzione del test FIT.

5.1.1 Requisiti qualitativi

- a) possedere un diploma federale di medicina e un titolo di specialista in medicina interna generale e/o di Medico generico (o un titolo equivalente riconosciuto dalla Commissione delle professioni mediche MEBEKO);
- b) essere in possesso dell'autorizzazione al libero esercizio in Canton Ticino;
- c) essere in possesso del numero di concordato o codice creditore (n°RCC) e del global location number (n° GLN);
- d) frequentare il corso introduttivo sul PSCR organizzato dal CPST prima di cominciare la propria attività nell'ambito del PSCR;
- e) garantire la partecipazione agli eventuali corsi di aggiornamento sul PSCR organizzati dal CPST;
- f) rispettare le condizioni, i requisiti organizzativi e i criteri di qualità descritti nelle presenti Direttive del PSCR.

5.1.2 Requisiti organizzativi

Durante la consultazione informativa iniziale il Medico di famiglia convenzionato deve:

- a) fornire al partecipante informazioni equilibrate e complete relative: alla libera scelta di partecipazione, al flusso operativo del PSCR e al test FIT (benefici, rischi ed eventuali conseguenze a seguito di test FIT positivo);
- b) verificare i criteri di inclusione/esclusione alla partecipazione al PSCR:
 - in caso di esclusione: assicurare al proprio paziente una sorveglianza individuale e comunicare il motivo di esclusione al CPST tramite invio (per Posta A o tramite indirizzo email HIN a ti.screening@hin.ch) del questionario sullo stato di salute;
 - in caso di inclusione: verificare i dati personali, compilare il questionario sullo stato di salute e spiegare le modalità d'uso del kit per il FIT (dalla raccolta delle feci all'invio al Laboratorio di analisi FIT accreditato); al fine di registrare il partecipante al PSCR il Medico di famiglia convenzionato invia giornalmente (via fax o email HIN:

ti.screening@hin.ch) al CPST i questionari sullo stato di salute; dopo ricezione del questionario, il CPST può inviare il kit per il test FIT al partecipante;

- c) notificare per iscritto al CPST eventuali irregolarità, problemi sistematici o cambiamenti;
- d) attenersi alle direttive del PSCR e assicurare un sostegno attivo al PSCR, incluse le pubbliche relazioni e l'informazione alla popolazione con l'obiettivo di raggiungere il tasso di partecipazione più elevato possibile [4];

5.1.3 Requisiti tecnici

Il Medico di famiglia convenzionato deve:

- a) utilizzare un indirizzo email HIN per la trasmissione sicura di informazioni sensibili (come per esempio il questionario sullo stato di salute);
- b) rispettare le disposizioni cantonali e di ordine superiore in materia di protezione dei dati;
- c) disporre di un'assicurazione di responsabilità professionale che copra le attività definite e svolte nell'ambito del PSCR.

5.2 Farmacie convenzionate

Il tasso di partecipazione è un elemento fondamentale per un programma cantonale di screening. Per facilitare la partecipazione al PSCR, le farmacie giocano un ruolo di prima linea, in quanto responsabili della spiegazione e consegna del kit per l'esecuzione del test FIT alla popolazione di riferimento.

5.2.1 Requisiti qualitativi

La Farmacia convenzionata deve:

- a) Essere in possesso dell'autorizzazione di apertura.

Il Farmacista convenzionato deve:

- a) possedere un diploma in farmacia (titolo riconosciuto a livello federale oppure equivalente titolo estero);
- b) essere in possesso dell'autorizzazione al libero esercizio in Canton Ticino o seguire, al momento della firma della convenzione, una formazione di perfezionamento per l'ottenimento del diploma federale quale specialista FPH;
- c) frequentare il corso introduttivo sul PSCR organizzato dal CPST prima di cominciare la propria attività nell'ambito del PSCR;
- d) garantire la partecipazione agli eventuali corsi di aggiornamento sul PSCR organizzati dal CPST;
- e) rispettare le condizioni, i requisiti organizzativi e i criteri di qualità descritti nelle presenti Direttive del PSCR.

5.2.2 Requisiti organizzativi

Le Farmacie convenzionate devono:

- a) disporre di un Farmacista convenzionato in possesso dell'autorizzazione al libero esercizio responsabile per le attività svolte nell'ambito del PSCR; qualora una Farmacia disponesse di 2 o più Farmacisti convenzionati in possesso dell'autorizzazione al libero esercizio, la Farmacia deve identificare il Farmacista Responsabile tra i Farmacisti convenzionati con autorizzazione al libero esercizio;
- b) garantire che il Farmacista convenzionato che consegna il kit FIT al partecipante:
 - controlli la completezza delle informazioni riportate sul questionario sullo stato di salute (es. dati anagrafici, verifica n° assicurato e cassa malati tramite tessera, medico di famiglia/fiducia);



- verifichi che il foglio di richiesta di analisi FIT sia completo, in tutte le sue parti: informazioni personali, codice a barre del flacone del prelievo fecale e firma del consenso informato;
 - consegni il kit FIT (senza richiedere il pagamento da parte del partecipante) e spieghi in modo esaustivo e chiaro le modalità d'uso (dalla raccolta delle feci all'invio al Laboratorio di analisi FIT accreditato);
 - trasmetta, in caso di domande da parte del partecipante, informazioni equilibrate e complete relative alla libera scelta di partecipazione e al flusso operativo del PSCR;
 - indirizzi, in caso di richiesta volontaria a partecipare al PSCR, il partecipante verso il CPST che si occuperà di inviare la lettera d'invito e la documentazione direttamente al partecipante;
- c) fare riferimento a Unione Farmaceutica Distribuzione SA o al CPST per l'ordinazione e l'approvvigionamento del kit per il test FIT; l'approvvigionamento dei kit alle farmacie è descritto in dettaglio nell'Allegato A;
- d) inviare giornalmente i questionari sullo stato di salute al CPST tramite indirizzo email HIN a ti.screening@hin.ch o fax;
- e) notificare per iscritto al CPST eventuali irregolarità, problemi sistematici o cambiamenti dei Farmacisti convenzionati operativi nel PSCR;
- f) attenersi alle direttive del PSCR e assicurare un sostegno attivo al PSCR, incluse le pubbliche relazioni e l'informazione alla popolazione con l'obiettivo di raggiungere il tasso di partecipazione più elevato possibile [4];
- g) rispettare le disposizioni cantonali e di ordine superiore in materia di protezione dei dati;
- h) disporre di un'assicurazione di responsabilità professionale che copra le attività definite e svolte nell'ambito del PSCR.

5.3 Laboratorio di analisi FIT accreditato

Il risultato del test quantitativo del sangue occulto nelle feci, FIT, determina il proseguimento degli esami di screening e l'eventuale successiva presa a carico del partecipante. Per questo motivo il Laboratorio di analisi FIT accreditato deve garantire analisi precise e accurate. I requisiti e i principali criteri di conformità del Laboratorio di analisi FIT accreditato si fondano sulle raccomandazioni e sugli standard di qualità definiti dalle European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, 1st Edition 2010 [4, 5], da QUALAB [15, 16] e da Swiss Cancer Screening [6]. Tali raccomandazioni fungono da referenza per tutti i programmi cantonali di screening colorettales in Svizzera.

5.3.1 Requisiti qualitativi

Il Laboratorio di analisi FIT accreditato deve:

- a) essere riconosciuto da Swiss Cancer Screening come laboratorio accreditato per svolgere le analisi del test FIT nell'ambito di un programma organizzato;
- b) essere accreditato secondo le norme ISO 15189 o ISO/IEC 17025 presso il Servizio di Accreditamento Svizzero (SAS);
- c) disporre di un Responsabile del Laboratorio per le attività svolte nell'ambito del PSCR con titolo FAMH in Chimica Clinica o Ematologia, che segua una formazione continua;
- d) disporre di personale tecnico con Diploma di Tecnico in analisi biomediche appositamente formato per l'esecuzione delle analisi di laboratorio FIT e l'utilizzo dell'apparecchiatura utilizzata (vedi 5.3.3);
- e) garantire la partecipazione del Responsabile e del personale tecnico al corso introduttivo sul PSCR e sull'utilizzo del Software MC-SIS organizzato dal CPST prima di cominciare la propria attività nell'ambito del PSCR;
- f) garantire la partecipazione del Responsabile del Laboratorio e del personale tecnico agli eventuali corsi di aggiornamento sul PSCR organizzati dal CPST;
- g) rispettare le condizioni, i requisiti organizzativi e i criteri di qualità descritti nelle presenti Direttive del PSCR.

5.3.2 Requisiti organizzativi

Il Laboratorio di analisi FIT accreditato deve:

- a) garantire che il personale tecnico verifichi i seguenti aspetti per ogni test FIT ricevuto:
 - integrità del flacone del prelievo fecale e corretto utilizzo del test;
 - i 3 criteri di identificazione del partecipante (nome, cognome e data di nascita) devono essere correttamente riportati sul flacone del prelievo fecale;



- la data di scadenza del test sia ancora valida;
 - il flacone del prelievo fecale deve essere corredato dal relativo foglio di richiesta di analisi compilato in tutte le sue parti e firmato;
 - sul flacone del prelievo fecale e sul foglio di richiesta di analisi devono comparire lo stesso codice a barre che identifica il test e/o gli stessi criteri di identificazione del partecipante (nome, cognome e data di nascita);
 - il tempo intercorso tra la data del prelievo fecale e la data dell'analisi deve essere inferiore a 7 giorni;
- b) conservare i flaconi di prelievo ricevuti in una cella frigorifera a 2-8 °C fino al momento in cui si esegue l'analisi;
- c) disporre di un numero sufficiente di tecnici in analisi biomediche per garantire le analisi dei test FIT (250-300 analisi FIT per settimana a pieno regime);
- d) garantire che l'analisi del test avvenga entro il giorno stesso della data di ricezione;
- e) in caso di analisi non interpretabile (assenza di prelevamento di feci, flacone danneggiato, test condotto in modo inappropriato, vedi anche punto "a"), garantire che la causa della mancata analisi venga registrata direttamente nel software MC-SIS. Il CPST contatta il partecipante e se necessario invia un nuovo kit; il CPST rimborsa al Laboratorio esclusivamente 1 analisi per partecipante;
- f) garantire che i risultati siano validati e trasmessi in MC-SIS dal Responsabile o dal personale tecnico il giorno stesso della realizzazione dell'analisi; il CPST è responsabile della comunicazione del risultato del test FIT al Medico di famiglia/fiducia e al partecipante entro 8 giorni lavorativi dalla data dell'esecuzione del test;
- g) inviare settimanalmente al CPST i fogli di richiesta di analisi del test FIT (per Posta A o tramite email HIN a ti.screening@hin.ch);
- h) notificare per iscritto al CPST eventuali irregolarità, anomalie o problemi sistematici;
- i) attenersi alle direttive del PSCR e assicurare un sostegno attivo al PSCR, incluse le pubbliche relazioni e l'informazione alla popolazione con l'obiettivo di raggiungere il tasso di partecipazione più elevato possibile [4].

5.3.3 Requisiti tecnici

Il Laboratorio di analisi FIT accreditato deve:

- a) effettuare le analisi dei test FIT tramite apparecchiatura OC-SENSOR (Eiken Chemical CO) con 50 ng Hb/ml quale cut-off [18, 19] e disporre di un Sistema Informatico di Laboratorio (SIL);
- b) attenersi alle istruzioni d'uso e documentare i controlli di manutenzione dell'apparecchiatura OC-SENSOR e i relativi controlli esterni definiti dal fabbricante; i risultati dei controlli devono essere conservati per una durata minima di 10 anni e messi a disposizione del CPST in caso di



- richiesta; in presenza di anomalie il Responsabile del Laboratorio deve interrompere le analisi, informare per iscritto il CPST e garantire la messa in atto delle misure correttive necessarie;
- c) garantire e documentare controlli di qualità interni e esterni secondo le direttive QUALAB per sistemi analitici complessi [15, 16] e le norme ISO 15189 e ISO/IEC 17025 in vigore; la loro tracciabilità deve essere garantita per una durata minima di 10 anni e i risultati dei controlli devono essere messi a disposizione del CPST in caso di richiesta;
 - d) garantire una soluzione di sicurezza alternativa in caso di manutenzione o di panne dell'apparecchiatura utilizzata per l'analisi dei test FIT;
 - e) garantire l'accesso e l'utilizzo del software MC-SIS, attraverso HIN-Access (entità individuale elettronica HIN) o certificato MC-SIS;
 - f) garantire la trasmissione dei risultati delle analisi dei test FIT dal SIL a MC-SIS tramite integrazione dei dati in specifici formati (preferibilmente formato HL7);
 - g) garantire una buona connessione internet per il funzionamento di MC-SIS;
 - h) rispettare le disposizioni cantonali e di ordine superiore in materia di protezione dei dati;
 - i) disporre di un'assicurazione di responsabilità professionale che copra le attività definite e svolte nell'ambito del PSCR.

5.4 Centri di Gastroenterologia accreditati

Il flusso operativo del PSCR prevede l'esecuzione di una colonscopia di approfondimento in un Centro di Gastroenterologia accreditato nel caso in cui il test FIT risulti positivo. Una colonscopia di alta qualità e sicura è fondamentale in un programma di screening organizzato.

I requisiti e i principali criteri di conformità dei Centri di Gastroenterologia accreditati si fondano sulle raccomandazioni e sugli standard di qualità definiti dalle *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, 1st Edition 2010* [4, 5], dalla Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG, <https://sggssg.ch/>) e da Swiss Cancer Screening (www.swisscancerscreening.ch). Tali raccomandazioni fungono da referenza per tutti i programmi cantonali di screening colorettales in Svizzera.

5.4.1 Requisiti qualitativi

I Medici Gastroenterologi accreditati per l'esecuzione delle colonscopie a seguito di FIT positivo, devono:

- a) possedere un diploma federale di medicina e un titolo di specialista in gastroenterologia FMH (o un titolo equivalente riconosciuto dalla Commissione delle professioni mediche MEBEKO);
- b) essere in possesso dell'autorizzazione al libero esercizio in Canton Ticino;
- c) essere in possesso del numero di concordato o codice creditore (n°RCC), individuale o del Centro di Gastroenterologia accreditato;
- d) essere in possesso del global location number (n° GLN);
- e) effettuare personalmente minimo 200 colonscopie annue, in accordo con le direttive della SSG [8];
- f) frequentare il corso introduttivo sul PSCR e sull'utilizzo del Software MC-SIS organizzato dal CPST prima di cominciare la propria attività nell'ambito del PSCR;
- g) garantire la partecipazione agli eventuali corsi di aggiornamento sul PSCR organizzati dal CPST;
- h) garantire la formazione continua in endoscopia e tecniche di sedazione attraverso la partecipazione a corsi CME e congressi nazionali e internazionali;
- i) garantire e rispettare i requisiti di qualità della SSG, in particolare inerenti l'informazione del paziente (scopo, rischi ed eventi avversi, svolgimento della colonscopia) e il relativo consenso informato, la comunicazione del risultato, la valutazione e la gestione dei pazienti a rischio (es. soggetti con ASA (American Society of Anesthesiologists) ≥ 3) e delle complicanze, la preparazione e la pulizia intestinale secondo la scala di valutazione Boston Bowel Preparation Scale Score, le tecniche di sedazione (compreso l'uso del propofolo), le misure di rianimazione cardio-respiratoria, l'esecuzione della colonscopia ed il trattamento degli endoscopi flessibili [7-11, 20];
- j) rispettare le condizioni, i requisiti organizzativi e i criteri di qualità descritti nelle presenti Direttive del PSCR.

5.4.2 Requisiti organizzativi

I Centri di Gastroenterologia accreditati devono:

- a) disporre di un Medico Gastroenterologo Responsabile accreditato per l'attività di screening svolta nell'ambito del PSCR; qualora un Centro di Gastroenterologia disponesse di 2 o più Medici Gastroenterologi accreditati, il Centro di Gastroenterologia deve identificare il Medico Gastroenterologo Responsabile tra i Medici Gastroenterologi accreditati (vedi capitolo 5.4.1);
- b) disporre di personale para-medico che assista il Medico Gastroenterologo durante l'esecuzione della colonscopia, abbia familiarità con le tecniche di endoscopia digestiva, le tecniche di sedazione e di rianimazione cardio-respiratoria di base (*based life support*) e segua periodicamente una formazione continua appropriata;
- c) garantire che l'appuntamento per la colonscopia a seguito di FIT positivo sia fissato possibilmente entro 31 giorni dalla richiesta di colonscopia al fine di ridurre eccessivi tempi d'attesa e limitare il disagio psicologico;
- d) trasmettere informazioni equilibrate e complete relative alla libera scelta di partecipazione e al flusso operativo del PSCR; in caso di richiesta volontaria a partecipare al PSCR, indirizzare il partecipante verso il CPST che si occuperà di inviare la lettera d'invito e la documentazione direttamente al partecipante;
- e) garantire che il partecipante firmi il consenso informato per la colonscopia;
- f) garantire che l'esame endoscopico sia ripetuto entro 3 mesi in caso di preparazione insufficiente; in questo caso, solo una colonscopia è fatturata nell'ambito del PSCR e quindi esente da franchigia; è responsabilità del Medico Gastroenterologo accreditato informare il paziente in caso di preparazione insufficiente e colonscopia incompleta;
- g) garantire che il Medico Gastroenterologo accreditato che ha eseguito la colonscopia:
 - soddisfi tutti i requisiti qualitativi riportati nel capitolo 5.4.1;
 - invii i polipi rimossi all'Istituto di patologia accreditato insieme alla richiesta di analisi istologica: ogni lesione deve essere inviata in un contenitore separato (specificando sede, grandezza, natura della lesione incluso se è ulcerata, integrità del polipo); tutte le biopsie e le resezioni devono rispettare le direttive della SSPath [12, 13];
 - compili e validi il referto endoscopico standardizzato nel Software MC-SIS:
 - i. colonscopia senza prelievi di tessuto: il referto coloscopico standardizzato deve essere compilato e validato entro 2 giorni lavorativi dall'esecuzione della colonscopia;
 - ii. colonscopia con prelievo/i di tessuto: il referto endoscopico deve essere compilato lo stesso giorno dell'esecuzione della colonscopia e completato con le relative raccomandazione/conclusioni [17] entro al massimo 2 giorni lavorativi dall'esito dell'esame istologico, in modo tale da assicurare che il risultato finale sia comunicato al Medico di famiglia/fiducia e al partecipante (da parte del CPST)

- al più tardi entro 10 giorni lavorativi dalla data di esecuzione dell'esame endoscopico;
- invii al CPST via Posta A o tramite email HIN all'indirizzo ti.screening@hin.ch:
 - i. il consenso informato, conforme alle raccomandazioni della SSG [7] e firmato dal partecipante prima di eseguire la colonscopia;
 - ii. le immagini fotografiche delle localizzazioni standard che documentano l'intubazione endoscopica completa fino al cieco;
 - intraprenda le misure necessarie in caso di complicazioni immediate o tardive e successivamente registri le stesse nel referto endoscopico standardizzato in MC-SIS;
- h) notificare per iscritto al CPST eventuali irregolarità, problemi sistematici o cambiamenti dei Medici Gastroenterologi operativi nel PSCR;
- i) attenersi alle direttive del PSCR e assicurare un sostegno attivo al PSCR, incluse le pubbliche relazioni e l'informazione alla popolazione con l'obiettivo di raggiungere il tasso di partecipazione più elevato possibile [4];

5.4.3 Requisiti tecnici

I Centri di Gastroenterologia accreditati devono:

- a) disporre di sale endoscopiche che siano equipaggiate con apparecchiature di sorveglianza (pulsossimetro, sfigmomanometro automatico) di rianimazione (O₂, maschera AMBU, sonda di Wendel, defibrillatore) con personale appositamente formato, e che garantiscano le norme d'igiene definite dalla SSG [7, 8];
- b) disporre di strumenti di endoscopia e attrezzature di elettrochirurgia certificate CE;
- c) assicurare la tracciabilità dei processi di disinfezione degli endoscopi per 10 anni;
- d) verificare annualmente la qualità degli strumenti di endoscopia mediante controlli microbiologici eseguiti da parte di laboratori accreditati dalla SSG (<https://sggssg.ch/qualitaet-higiene-cirs/higiene-tests/>, [11]); onde certificare l'esecuzione dei controlli microbiologici, il Centro di Gastroenterologia accreditato e/o il Medico Gastroenterologo accreditato deve assicurare di figurare ogni anno sulla "lista bianca" (white list) della SSG; in caso di non conformità, il Medico Gastroenterologo Responsabile accreditato è tenuto a mettere fuori servizio i dispositivi finché non siano state adottate le misure correttive necessarie e siano stati ottenuti risultati soddisfacenti nei test di controllo; utilizzare materiale preferibilmente monouso per l'esecuzione di biopsie e polipectomie;
- e) garantire l'accesso (tramite HIN-Access - entità individuale elettronica HIN- o certificato MC-SIS) e l'utilizzo di MC-SIS per l'inserimento e l'utilizzo di tutti dati relativi alla colonscopia;
- f) garantire una buona connessione internet per il funzionamento di MC-SIS;
- g) garantire tramite email HIN la trasmissione sicura dei dati sensibili (esempio: fotografie della colonscopia, consenso informato);



-
- h) rispettare le disposizioni cantonali e di ordine superiore in materia di protezione dei dati;
 - i) disporre di un'assicurazione di responsabilità professionale che copra le attività definite e svolte nell'ambito del PSCR.

5.5. Istituto di patologia accreditato

L'affidabilità e l'elevata qualità delle analisi istologiche dei campioni di tessuto prelevati durante la colonscopia (es. polipi) rappresentano uno degli elementi essenziali per la buona riuscita del PSCR. Per tale motivo, è necessario che tali analisi siano eseguite in un Istituto di Patologia accreditato, i cui requisiti e criteri di conformità si fondano sulle raccomandazioni e sugli standard di qualità definiti dalle *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, 1st Edition 2010 [4, 5]*, dalla Società Svizzera di Patologia (SSPath, <https://sgpath.ch/>), dalla SAGIP (Swiss Association of Gastrointestinal Pathology, <https://www.sagip.ch>) e da Swiss Cancer Screening (www.swisscancerscreening.ch). Tali raccomandazioni fungono da referenza per tutti i programmi cantonali di screening colorettaile in Svizzera.

5.5.1 Requisiti qualitativi

L'Istituto di patologia accreditato nell'ambito del PSCR deve:

- a) essere accreditato secondo le norme ISO 15189 o ISO/IEC 17025 presso il Servizio di accreditamento svizzero (SAS);
- b) essere in possesso dell'autorizzazione d'esercizio nell'ambito della diagnostica istocitopatologica in Canton Ticino;
- c) avere la sede sociale nel Cantone Ticino.

Il Medico Patologo accreditato per l'analisi istologica deve:

- a) possedere un diploma federale di medicina e un titolo di specialista in patologia FMH (o un titolo equivalente riconosciuto dalla Commissione delle professioni mediche MEBEKO);
- b) essere in possesso dell'autorizzazione al libero esercizio in Canton Ticino;
- c) essere in possesso del numero di concordato o codice creditore (n°RCC) e del global location number (n° GLN);
- d) avere esperienza nella patologia gastrointestinale;
- e) partecipare a incontri multidisciplinari settimanali/bisettimanali di gastroenterologia, oncologia e/o chirurgia viscerale negli ospedali e cliniche ticinesi;
- f) garantire la formazione continua in patologia e patologia gastrointestinale attraverso la partecipazione a corsi CME e congressi nazionali e internazionali come definito dalla SSPath e dall'ISFM;
- g) garantire e rispettare i requisiti di qualità della SSPath e della SAGIP [12-14];
- h) garantire la partecipazione al corso introduttivo sul PSCR e sull'utilizzo del Software MC-SIS organizzato dal CPST prima di cominciare la propria attività nell'ambito del PSCR;
- i) garantire la partecipazione ai corsi di aggiornamento sul PSCR organizzati dal CPST;

- j) impegnarsi a rispettare le condizioni, i requisiti organizzativi e i criteri di qualità descritti nelle presenti Direttive del PSCR.

5.5.2 Requisiti organizzativi

L'Istituto di patologia accreditato deve:

- a) disporre di un Medico Patologo Responsabile accreditato per l'attività di screening svolta nell'ambito del PSCR; qualora l'Istituto di Patologia accreditato disponesse di 2 o più Medici Patologi accreditati, deve identificare il Medico Patologo Responsabile tra i Medici Patologi accreditati;
- b) disporre di personale tecnico (tecnici di analisi biomediche con diploma) appositamente formato per la preparazione e manipolazione dei campioni di tessuto gastrointestinale;
- c) garantire la realizzazione di una seconda lettura interna sistematica dei campioni di tessuto in caso di lesione cancerosa o di difficile interpretazione;
- d) garantire che il Medico Patologo accreditato che ha eseguito la lettura del prelievo:
 - soddisfi tutti i requisiti qualitativi riportati nel paragrafo 5.5.1;
 - compili e validi il referto istologico standardizzato nel Software MC-SIS entro 3 giorni lavorativi dalla data di accettazione del prelievo; il CPST comunica il risultato finale al Medico di famiglia/fiducia e al partecipante al più tardi entro 10 giorni lavorativi dalla data di esecuzione dell'esame endoscopico;
- e) notificare per iscritto al CPST eventuali irregolarità, problemi sistematici o cambiamenti dei Medici Patologi operativi nel PSCR;
- f) attenersi alle direttive del PSCR e assicurare un sostegno attivo al PSCR, incluse le pubbliche relazioni e l'informazione alla popolazione con l'obiettivo di raggiungere il tasso di partecipazione più elevato possibile [4].

5.5.3 Requisiti tecnici

L'Istituto di patologia accreditato deve:

- a) disporre di un sistema interno di qualità che definisce e monitora le procedure (in ambito pre-analitico, analitico e post-analitico, analisi delle tempistiche, feedback esterni strutturati), garantisce la tracciabilità di ogni attività di diagnosi per 20 anni, rileva tempestivamente possibili errori verificatosi nel corso della diagnosi e permette di intraprendere azioni preventive e correttive;
- b) eseguire regolari controlli di qualità esterni definiti a livello nazionale ed internazionale sul buon funzionamento dei processi e delle tecniche quali la colorazione tradizionale e immunoistochimica (es. UK NEQAS, Swiss HistoTech, NordiQC); a richiesta fornire al CPST copia dei risultati dei controlli effettuati;

- c) garantire l'accesso (tramite HIN Access - entità individuale elettronica HIN - o certificato MC-SIS) e l'utilizzo di MC-SIS per l'inserimento e l'utilizzo di tutti dati relativi all'analisi istologica;
- d) garantire una buona connessione internet per il funzionamento di MC-SIS;
- e) rispettare le disposizioni cantonali e di ordine superiore in materia di protezione dei dati;
- f) disporre di un'assicurazione di responsabilità professionale che copra le attività definite e svolte nell'ambito del PSCR.

6. Controllo e Garanzia della qualità

Lo sviluppo di misure di controllo e garanzia di qualità di un programma cantonale di screening per la diagnosi precoce del cancro colorettales è un aspetto fondamentale per un miglioramento continuo di tutti i fornitori di prestazioni coinvolti e del programma stesso.

Il CPST valuta costantemente gli indicatori di performance del PSCR e di qualità di tutti i fornitori di prestazioni riconosciuti a livello nazionale e internazionale [4, 6, 21]. Al fine di calcolare gli indicatori, i rapporti/referti standardizzati in MC-SIS devono essere compilati in modo completo e accurato. Il CPST sorveglia costantemente la completezza e la coerenza dei dati registrati attraverso procedure definite. I risultati degli indicatori sono riassunti annualmente (entro la fine dell'anno successivo a quello in esame) in un Rapporto d'attività, che è indirizzato, in forma completa o riassuntiva, individuale o generale in funzione delle competenze, ai seguenti destinatari:

- Gruppo tecnico di accompagnamento del CPST – sezione colon
- Farmacie convenzionate
- Medici di famiglia convenzionati
- Laboratorio di analisi FIT accreditato
- Centri di Gastroenterologia e Medici Gastroenterologi accreditati
- Istituto di Patologia accreditato
- Direzione del Dipartimento della Sanità e Socialità del Canton Ticino

Il CPST fornisce annualmente i dati in forma anonima a Swiss Cancer Screening per l'allestimento del Rapporto di *Monitoring* nazionale, la valutazione di tutti i programmi cantonali di screening colorettales presenti in Svizzera.

6.1 Garanzia della qualità delle analisi FIT

La garanzia di qualità delle analisi FIT include differenti indicatori tra i quali citiamo ad esempio:

- proporzione di questionari sullo stato di salute compilati correttamente e ritornati al CPST: >99% accettabile, 100% desiderabile;
- proporzione di richieste di analisi FIT compilate correttamente, inclusa la firma del consenso informato, e ritornate al CPST: >99% accettabile, 100% desiderabile;
- proporzione di persone che ritirano/comandano il kit per il test FIT e non lo inviano al Laboratorio d'analisi FIT accreditato: <10% accettabile; <5% desiderabile;
- proporzione di analisi FIT non interpretabili: <3% accettabile, <1% desiderabile;
- proporzione di analisi test FIT eseguite entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricezione del campione del prelievo fecale: >95% accettabile, 100% desiderabile;
- tasso di test FIT positivi: <8% accettabile;

- risultati dei controlli di qualità interni ed esterni del Laboratorio accreditato (vedi paragrafo 5.3.3).

6.2 Garanzia della qualità delle colonscopie di screening a seguito di FIT positivo

La garanzia di qualità delle colonscopie di screening include differenti indicatori tra i quali citiamo ad esempio:

- numero di colonscopie eseguite all'anno da ciascun Medico Gastroenterologo accreditato: >200 accettabile, >300 desiderabile;
- proporzione di partecipanti con FIT positivo che eseguono la colonscopia di approfondimento: >85% accettabile, >90% desiderabile;
- tasso di preparazioni intestinali buone o adeguate: >90% accettabile, >95% desiderabile;
- tempo di estrazione dell'endoscopio per colonscopie negative: ≥ 6 min;
- tasso di intubazione totale (fino alla base del cieco, con documentazione fotografica): >90% accettabile; >95% desiderabile;
- tasso di colonscopie complete: >90% accettabile; >95% desiderabile;
- tasso di identificazione per adenoma avanzato: >5‰ accettabile, >10‰ desiderabile
- tasso di identificazione per CCR: >1‰ accettabile, >2.5‰ desiderabile;
- tasso di polipi escissi e inviati per l'analisi istologica: > 90%
- tasso di sanguinamento conseguente a polipectomia: <1:100 accettabile;
- tasso di perforazione: < 1:1000 accettabile;
- proporzione di referti endoscopici compilati (in MC-SIS) entro 2 giorni lavorativi dall'esecuzione della colonscopia: >95% accettabile, 100% desiderabile;
- proporzione di referti endoscopici validati (in MC-SIS) entro 2 giorni lavorativi dalla data del risultato istologico: >95% accettabile, 100% desiderabile;
- proporzione di colonscopie corredate dal consenso informato: 100% accettabile;
- risultati dei controlli di qualità dei Centri di Gastroenterologia accreditati (vedi paragrafo 5.4.3).

6.3 Garanzia della qualità delle analisi patologiche

La garanzia di qualità delle analisi di patologia nell'ambito del PSCR include differenti indicatori tra i quali citiamo ad esempio:

- proporzione di biopsie e lesioni corredate da un referto istopatologico in MC-SIS: 100% accettabile;

- proporzione di referti istopatologici compilati (in MC-SIS) entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione del prelievo: >95% accettabile, 100% desiderabile;
- accuratezza della dimensione della lesione (patologo vs endoscopista);
- correlazione tra biopsia e resezione chirurgica;
- tasso di neoplasie di alto grado: <=10% accettabile;
- risultati dei controlli di qualità interni e esterni dell'Istituto di patologia accreditato (vedi paragrafo 5.5.3).

6.4 Criteri di esclusione dal Programma e relativi provvedimenti

Il CPST ha la facoltà di sospendere, in modo temporaneo o definitivo, quei fornitori di prestazioni per (Regolamento della legge sul registro dei tumori n. 821.110, in revisione [3], Regolamento sulle deleghe di competenze decisionali n. 172.220 [22]):

- 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.

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.

Tali provvedimenti possono essere attuati previa consultazione e/o decisione di:

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

6.5 Compiti del Registro cantonale dei tumori (RCT)

Il CPST incarica il RCT della valutazione scientifica degli indicatori di performance ed efficacia del PSCR. Gli aspetti di protezione dei dati sono garantiti dall'applicazione della Legge del 21 giugno 1994 sul Registro dei tumori e dal relativo Regolamento del 9 giugno 1998 in revisione ([3, 23], vedi anche capitolo 9.5).

7. Informatica - Software MC-SIS

Swiss Cancer Screening (SCS) ha sviluppato, in collaborazione con la ditta informatica *Conseils et Développements Informatiques SA* (CDI) di Friburgo, il modulo “Colon” nel Software *web-based MC-SIS* (Multi Cancer - Screening Information System) per la gestione, il monitoraggio e l’analisi dei dati inseriti dai fornitori di prestazione quali Centri di Gastroenterologia, Laboratorio di analisi FIT e Istituto di patologia. La raccolta e l’archiviazione dei dati è effettuata dal CPST in MC-SIS. Il modulo “Seno” di MC-SIS è utilizzato da diversi anni dai Programmi cantonali di screening mammografico.

Il livello di sicurezza del Sistema centralizzato MC-SIS è garantito da SCS e da CDI. I meccanismi di sicurezza implementati garantiscono che i dati siano protetti contro la perdita o l’accesso non autorizzato, che il sistema sia sempre disponibile e che sia utilizzato solo da utenti abilitati (vedi anche capitolo 9.4). Il CPST definisce, infatti, il ruolo di ogni fornitore di prestazione e autorizza l’accesso a dati parziali di MC-SIS tramite interfacce specifiche alla propria area di responsabilità e competenza.

Centri di Gastroenterologia, Laboratorio di analisi FIT e Istituto di patologia accreditati devono:

- a) garantire l’accesso e l’utilizzo di MC-SIS per l’inserimento e/o la trasmissione di tutti i dati;
- b) fornire e garantire le necessarie risorse in termini di hardware, supporto IT e connessione internet per il funzionamento di MC-SIS;
- c) utilizzare un email HIN per la comunicazione di dati/documenti sensibili al CPST (es. fotografie standard della colonscopia, consenso informato per la colonscopia).

Inoltre, il Laboratorio di analisi FIT deve fornire le risorse per l’installazione dell’interfaccia per l’integrazione dei risultati dell’analisi FIT nel SIL e il relativo trasferimento dei dati in MC-SIS.

Il sito pubblico per l’autovalutazione e l’ordinazione del kit per il test FIT online da parte del partecipante (vedi capitolo 3.1) è stato sviluppato da CDI in accordo con SCS. Il login da parte del partecipante avviene attraverso due chiavi di identificazione: numero di riferimento assegnato dal CPST e data di nascita completa. Tutti i dati sono trasmessi e salvati unicamente in MC-SIS.

8. 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 alla popolazione di riferimento;
- b) questionario sullo stato di salute;
- c) foglio di richiesta di analisi FIT (incl. consenso informato);
- d) documentazione dei risultati del FIT;
- e) documentazione dei risultati della colonscopia a seguito di FIT positivo (incluse le fotografie e il consenso informato della colonscopia);
- f) documentazione di tutti gli accertamenti/interventi/terapie a seguito di colonscopia positiva.

In caso di riscontro neoplastico maligno o in-situ, le relative caratteristiche biologiche della malattia, i trattamenti ricevuti e il follow-up sono registrati nella banca dati del Registro cantonale dei tumori (RCT) e rappresentano informazioni importanti per la valutazione del PSCR.

9. Misure di confidenzialità, protezione e sicurezza dei dati

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

Sia il personale del CPST sia i fornitori di prestazioni coinvolti nel PSCR sono sottoposti al segreto professionale, giusta gli artt. 321 del Codice penale svizzero e 20 della Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario [24].

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

Le informazioni anagrafiche, anamnestiche e diagnostiche dei partecipanti 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 PSCR [25].

9.3 Consenso informato

Al fine di garantire una scelta di partecipazione libera e consapevole al PSCR, il CPST fornisce ad ogni partecipante un consenso informato insieme al foglio di richiesta per analisi FIT. Il consenso informato deve essere firmato dal partecipante al momento dell'invio del prelievo fecale al Laboratorio di analisi FIT accreditato. Il CPST acquisisce ed archivia tutti i documenti, incluso il consenso informato.

Nel consenso informato sono riportati i seguenti concetti:

- a) dichiarazione di aver ricevuto un'esaustiva informazione sulla diagnosi precoce del cancro colorettales e sul funzionamento del PSCR (inclusi vantaggi e svantaggi), di aver letto e compreso l'opuscolo informativo allegato alla lettera di invito;
- b) consenso affinché i dati anagrafici e i dati medici rilevanti del partecipante, come pure i risultati del test FIT e della colonscopia eseguita in caso di test FIT positivo, siano archiviati centralmente, trasmessi e visionati dal CPST, e trasmessi e visionati dai professionisti della salute coinvolti a fini diagnostici secondo la propria specifica competenza;
- c) consenso affinché i risultati del test FIT e i relativi dati medici siano trasmessi dal CPST al Medico di famiglia/fiducia riportato dal partecipante nel questionario sullo stato di salute;
- d) consenso affinché i risultati della colonscopia a seguito di test FIT positivo e i relativi dati medici siano trasmessi dal CPST al Medico di famiglia/fiducia riportato dal partecipante nel questionario sullo stato di salute e al Medico Gastroenterologo accreditato che ha eseguito l'esame;

- e) consenso affinché i risultati degli eventuali esami supplementari e l'indicazione/esecuzione dei trattamenti medici, a cui il partecipante potrebbe essere sottoposto a seguito di una colonscopia positiva, siano trasmessi al CPST; con esonero del Medico di famiglia/fiducia riportato nel questionario sullo stato di salute, del Medico Gastroenterologo accreditato che ha eseguito la colonscopia oppure del/i Medici che eseguono gli esami e i trattamenti medici supplementari, dall'obbligo del segreto medico nei confronti del CPST/RCT e nel rispetto delle prescrizioni legali inerenti la protezione dei dati;
- f) consenso affinché i dati del partecipante 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 PSCR;
- g) consenso affinché in caso di cambiamento del domicilio del partecipante in un altro Cantone in Svizzera, il dossier completo sia trasmesso al Programma di screening coloretale di competenza.

Le persone che non firmano il consenso informato, parte integrante del foglio di richiesta di analisi FIT, non partecipano al PSCR.

9.4 Sicurezza dei dati del sistema centralizzato MC-SIS

Il livello di sicurezza del Sistema centralizzato MC-SIS è garantito da SCS e CDI. 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. I fornitori di prestazioni accreditati (Laboratorio di analisi FIT, Centri di Gastroenterologia e Istituto di patologia) hanno 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 un software sicuro rispetto ad attacchi informatici esterni (Contrôle de sécurité du système d'information MC-SIS [26]).

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 della popolazione di riferimento del Canton Ticino sono archiviati in un database separato da quelli degli altri cantoni.

9.5 Scambio dei dati con il Registro cantonale dei tumori (RCT)

Come previsto dalla Legge sul registro dei tumori del 21 giugno 1994 [23] e dal relativo Regolamento [3], il CPST riceve dal RCT i dati strettamente necessari per l'attuazione del PSCR. Importante per escludere dall'invito le persone già affette di CCR.

In caso di diagnosi di neoplasia maligna, le relative caratteristiche biologiche della malattia, lo stadio, i trattamenti ricevuti, il follow-up e lo stato in vita sono registrati nella banca dati del RCT, secondo quanto previsto dalla Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali del 18 marzo 2016 [27] e dalla Legge sul registro dei tumori [23]. Il linkage con la banca dati del RCT è indispensabile per calcolare indicatori di performance a lungo termine come per esempio il tasso di CCR d'intervallo e il tasso di incidenza stratificato secondo lo stadio.

A seguito della recente Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali [27] e la relativa ordinanza, il CPST deve fornire annualmente dati specifici al RCT.

Il trasferimento dei dati tra il CPST e il RCT è eseguito nel rispetto della confidenzialità e protezione dei dati (Legge sulla protezione dei dati personali del 9 marzo 1987, LPDP, [25]).

10. Gestione dei costi

Il CPST è responsabile della contabilità del PSCR.

10.1 Costi a carico degli Assicuratori malattia

Le prestazioni erogate nell'ambito del PSCR che sottostanno alla LAMal e le relative tariffe sono definite nei contratti tariffali stipulati tra il CPST e i Gruppi assicurativi e sono parte delle convenzioni tariffali tra il CPST e i fornitori di prestazione accreditati/convenzionati quali i Medici di famiglia convenzionati, i Centri di Gastroenterologia accreditati e l'Istituto di patologia accreditati. Qualsiasi altro servizio prestato al di fuori del programma di screening e che dà origine a una possibile fatturazione non è coperto dal PSCR.

Il CPST fattura agli Assicuratori Malattia di base il forfait relativo all'analisi FIT e l'eventuale consultazione informativa iniziale da parte del Medico di famiglia convenzionato (attraverso l'utilizzo del proprio numero di concordato (n° RCC) e al proprio codice *global location number* (n° GLN)). Il CPST, successivamente, rimborsa il 100% dei costi delle consultazioni informative iniziali ai Medici di famiglia convenzionati. La fatturazione di tali prestazioni avviene in forma elettronica utilizzando il processo di fatturazione in MC-SIS. Le prestazioni mediche eseguite a seguito di FIT positivo, quali la colonscopia di approfondimento e l'eventuale analisi istologica da parte dei Centri di Gastroenterologia accreditati rispettivamente dell'Istituto di patologia accreditato sono, invece, fatturate seguendo il principio del terzo pagante secondo quanto riportato nei contratti tariffali con i Gruppi assicurativi

10.2 Costi a carico del Centro programma screening Ticino

Attraverso il forfait previsto per il test FIT, il CPST copre:

- i costi del kit per il test FIT;
- i costi dell'assemblaggio e fornitura del kit FIT alle Farmacie convenzionate e al CPST;
- i costi di analisi del test FIT (inclusa le attività in MC-SIS): prestazioni erogate dal Laboratorio di analisi FIT;
- parte dei costi di gestione qualità del CPST.

Il CPST si prende a carico dei costi relativi alle prestazioni erogate nell'ambito del PSCR da parte delle Farmacie convenzionate. Le condizioni e le modalità della remunerazione forfettaria sono definite nelle convenzioni tariffali tra CPST e Farmacie convenzionate.

10.3 Costi a carico dei Fornitori di prestazioni

I Centri di Gastroenterologia, l'Istituto di patologia e il Laboratorio di analisi FIT accreditati devono sostenere i costi per l'implementazione tecnico-informatica (IT) derivanti dal capitolo 3 e 5, necessari

per il buon funzionamento del PSCR (connessione internet, HIN-Access - entità individuale elettronica HIN, formazione continua del personale coinvolto nel PSCR, garanzia della qualità delle apparecchiature tecno-mediche utilizzate, ecc. ...).

10.3 Costi a carico dei partecipanti

L'eventuale consultazione informativa iniziale, il test FIT e la colonscopia a seguito di FIT positivo effettuati nell'ambito del PSCR sono rimborsati senza franchigia dall'Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (LAMal, RS 832.10) e dalla relativa Ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (RS 832.112.31, [2]).

Inoltre, il Cantone, conformemente a quanto già in vigore nell'ambito del Programma cantonale di screening mammografico (PSM), prende a carico la quota di partecipazione del 10% del costo delle prestazioni di screening esenti da franchigia al fine di garantire una maggior copertura alle spese e favorire la partecipazione della popolazione indipendentemente dal proprio livello socioeconomico.

Per contro, i costi derivanti dalla consultazione medica a seguito di FIT positivo, dai prodotti per la pulizia dell'intestino, dalle colonscopie incomplete, dalle eventuali prestazioni legate alla presenza di un anestesista durante l'esame endoscopico, dagli interventi/terapie a seguito di colonscopia positiva rientrano nelle consuete prestazioni mediche concordate dal partecipante con la propria Assicurazione Malattia di base (con franchigia e quota di partecipazione del 10%).



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. |
| Adenoma | Polipo che può evolvere e trasformarsi in un cancro/tumore maligno. Si sviluppa dalle ghiandole situate nella mucosa dell'intestino crasso. |
| Adenoma avanzato | Adenoma di diametro ≥ 10 mm, con componente villosa o con displasia di alto grado. |
| Biopsia | Prelievo di una porzione o di un frammento di tessuto biologico (es. polipo) che viene analizzato al microscopio o anche con tecniche di microbiologia o biologia molecolare al fine di escludere o confermare un sospetto di malattia (es. cancro coloretale). |
| Cancro (tumore maligno) | 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 coloretale (CCR) | Tumore maligno che si sviluppa nell'intestino crasso (colon e retto). |
| Cancro intervallo | Cancro che viene diagnosticato nell'intervallo di tempo che intercorre tra la data del test FIT negativo e il successivo test FIT di screening, programmato dopo due anni, oppure tra la data della colonscopia negativa a seguito di FIT positivo e il successivo test FIT previsto dopo 10 anni dall'esame endoscopico. |
| Colonscopia (endoscopia) | Esame dell'intestino crasso mediante un tubo flessibile, chiamato colonscopio o endoscopio, dotato all'estremità di una telecamera che permette di visualizzare la superficie interna dell'intestino, scoprire e asportare eventuali polipi. Prima dell'esame occorre svuotare l'intestino da residui fecali attraverso la somministrazione di forti lassativi. |
| Colonscopia completa | Colonscopia con raggiungimento del cieco (con relativa documentazione fotografica). |
| Colonscopia di screening | Colonscopia eseguita a seguito di FIT positivo nell'ambito di un programma di screening organizzato nella popolazione di riferimento senza sintomi. |
| Colonscopia diagnostica | Colonscopia prescritta individualmente da un medico specialista per una persona che si presenta con sintomi o sulla base di un sospetto clinico. |
| Complicanze alla colonscopia | Perforazione o sanguinamento. |
| Consenso informato | 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 cantonale di screening coloretale. |



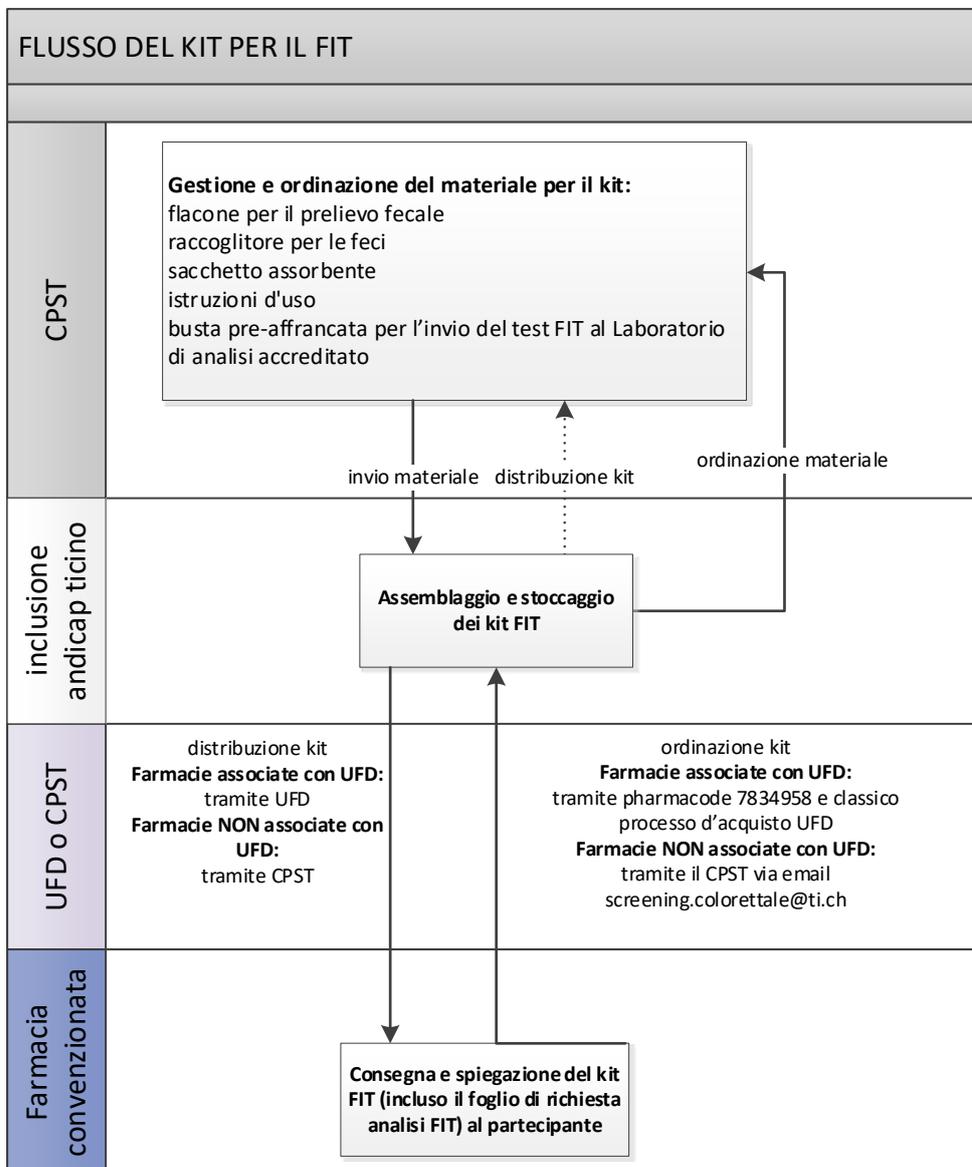
| | |
|---------------------------------------|--|
| Controllo della qualità | Procedura che si basa sulla raccolta sistematica di dati specifici per la produzione di indicatori necessari alla valutazione del raggiungimento degli obiettivi e delle performance del Programma cantonale di screening coloretale e dei fornitori di prestazione coinvolti nel programma di screening mammografico. |
| CPST | Centro Programma Screening Ticino (https://www.ti.ch/screening) |
| CSCQ | Centro Svizzero di Controllo della Qualità |
| DSP | Divisione della Salute Pubblica |
| DSS | Dipartimento della Sanità e della Socialità |
| EOC | Ente Ospedaliero Cantonale |
| FIT | Acronimo di “test immunochimico fecale”. Test quantitativo immunochimico per la ricerca di sangue occulto (invisibile) nelle feci. |
| HNPCC | Malattia ereditaria che colpisce l’intestino crasso |
| IARC | International Agency for the Research on Cancer, World Health Organization |
| Intestino crasso | Tratto intestinale situato tra intestino tenue e ano; diviso in colon e retto |
| MC-SIS | MultiCancer – Screening Informative System; MC-SIS è un sistema integrato web-based per la gestione del programma cantonale di screening coloretale |
| Medico Gastroenterologo | Medico specialista delle malattie gastrointestinali |
| Medico Patologo | Medico specializzato in anatomia patologica; formula diagnosi di malattie attraverso esame micro e macroscopico di tessuti |
| Monitoring della qualità | Vedi “controllo della qualità”. |
| Morbo di Crohn | Malattia infiammatoria cronica dell’intestino |
| MovPop | Banca dati centralizzata e sistematicamente aggiornata sul movimento della popolazione presente in Canton Ticino |
| OPre | Ordinanza del Dipartimento federale dell’interno sulle prestazioni dell’assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (RS. 832.112.31) |
| PAF | Poliposi adenomatosa familiare |
| Popolazione di riferimento (o 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 quale il PSCR |
| Polipo | Escrescenza della mucosa intestinale da cui può svilupparsi un cancro coloretale; molti polipi non sono pericolosi per la salute |
| Polipectomia | Procedura medica poco invasiva volta a asportare polipi durante la colonscopia |
| PSCR | Programma cantonale di screening coloretale |
| PSM | Programma di screening mammografico |
| QUALAB | Commissione Svizzera per l’Assicurazione di qualità nel Laboratorio medico (http://www.qualab.swiss/) |
| RCT | Registro cantonale dei tumori (https://www.ti.ch/tumori) |
| SAS | Servizio di accreditamento svizzero (https://www.sas.admin.ch/) |
| SAGIP | Swiss Association of Gastrointestinal Pathology |



| | |
|--------------------------|--|
| Screening | Strategia di indagini diagnostiche utilizzate per identificare in fase precoce una determinata malattia (es. cancro coloretale) in una popolazione di riferimento con rischio medio 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 |
| Sindrome di Lynch | Vedi "HNPCC" |
| Sintomi | Manifestazione di una malattia; per il cancro coloretale i sintomi possono essere: dimagrimento inspiegabile, presenza di sangue (occulto) nelle feci o disturbi digestivi insoliti quali diarrea, stitichezza e dolore addominale |
| SCS | Swiss Cancer Screening (https://swisscancerscreening.ch) |
| SGG/SSG | Società Svizzera di Gastroenterologi (https://sggssg.ch) |
| SIL | Sistema informatico di laboratorio |
| SSPath | Société Suisse de Pathologie (https://sgpath.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. |
| 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. |
| UFSP | Ufficio Federale di Sanità Pubblica |

12. Allegati

Allegato A: Approvvigionamento dei kit alle Farmacie convenzionate



13. Referenze

1. Bolgiani, I., et al., Progetto Introduzione screening sistematico del carcinoma coloretale, Valutazione (dati – stato al 30.8.2019). Versione 4.0. Ente Ospedaliero Cantonale (EOC).
2. Confederazione svizzera, Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre) del 29 settembre 1995 (stato 1 gennaio 2021).
3. Repubblica e Cantone Ticino, Regolamento della legge sul registro dei tumori del 9 giugno 1998 (n. 821.110).
4. Segnan, N., Patnick, J. and Von Karsa, L., European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, 2010. Publications Office of the European Union.
5. Von Karsa, L., et al., European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication. *Endoscopy*, 2013. **45**(1): p. 51.
6. Swiss Cancer Screening, Standards suisses de qualité pour le dépistage du cancer colorectal auprès de la population sans risque élevé, version finale 15.07.2020.
7. SGG/SSG. Guide pour la coloscopie, Version 1.1 du 4 octobre 2013.
8. SGG/SSG, Appendice au guide pour la coloscopie SGG/SSG, Versione 2.0 2020.
9. SGG/SSG. Utilisation pratique de la sédation au propofol en gastroentérologie. Version 6.16.
10. SGG/SSG. Antibiotic Prophylaxis for Gastrointestinal Endoscopy. 2018.
11. SSG/SSG et al. Direttiva svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili. 2010.
12. Dirnhofer, S., et al. Recommandations pour la qualité SSPath. 2011.
13. Lugli, A., et al., Linee guida sulla qualità SGPath, Colon e retto. gennaio 2019.
14. Diebold, J., Qualitätsstrategie der Schweizerischen Gesellschaft für Pathologie. 2018.
15. QUALAB, Directive pour le contrôle de qualité interne, Version 5.0.
16. QUALAB, Externe obligatorische Qualitätskontrolle, Version 01.09.2019.
17. Truninger, K., et al., Revidierte Konsensus-Empfehlungen: Nachsorge nach koloskopischer Polypektomie und Therapie des kolorektalen Karzinoms . *Swiss Medical Forum*. 2022. EMH Media.
18. Wilschut, J.A., et al., Cost-effectiveness analysis of a quantitative immunochemical test for colorectal cancer screening. *Gastroenterology*, 2011. **141**(5): p. 1648-1655. e1.
19. Selby, K., et al., Effect of sex, age, and positivity threshold on fecal immunochemical test accuracy: a systematic review and meta-analysis. *Gastroenterology*, 2019. **157**(6): p. 1494-1505.
20. SGG/SSG, Oral anticoagulants: Practical Management. 2016.
21. Zorzi, M., et al., Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali, manuale operativo. *Epidemiologia&Prevezione*, 2007.
22. Repubblica e Cantone Ticino, Regolamento sulle deleghe di competenze decisionali del 24 agosto 1994 (n. 172.220).
23. Repubblica e Cantone Ticino, Legge sul registro dei tumori del 21 giugno 1994 (n. 821.100).
24. Repubblica e Cantone Ticino, Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria, LSan) del 18 aprile 1989.
25. Repubblica e Cantone Ticino, Legge sulla protezione dei dati personali (LPDP) del 9 marzo 1987 (n. 163.100).
26. Kyos Sarl, Contrôle de sécurité du système d'information MC-SIS, management summary, 15 février 2016.
27. Confederazione svizzera, Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT) del 18 marzo 2016.