



**REGIONE BASILICATA**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO  
DEI SERVIZI DI SUPPORTO AGLI SCREENING ONCOLOGICI  
REGIONALI**

**SIMOG gara n. 7464517**

**CIG 7942827431**

**Allegato n.2**

**CAPITOLATO TECNICO-PRESTAZIONALE**

# PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI SUPPORTO AGLI SCREENING ONCOLOGICI REGIONALI

## CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

### ART. 1 - OGGETTO

Il presente capitolato ha per oggetto l’affidamento, per la durata di cinque anni, del servizio di attività di supporto agli Screening oncologici:

- Mammografico
- Colon retto
- Cervico-uterino (HPV test e PAP test).

I requisiti che i servizi affidati dovranno soddisfare sono dettagliati negli articoli che seguono.

### ART. 2 SCREENING MAMMOGRAFICO

#### 2.1 Servizi di supporto allo screening mammografico

L’operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare test mammografici di primo livello su sedi fisse e sedi mobili, secondo quanto descritto nella tabella che segue:

Fascia d’età popolazione	Round	Sede di esecuzione	N. test/anno
45-49	annuale	Mezzo mobile	6.019
50-74	biennale	Mezzo mobile	13.922
45-49	annuale	Sede fissa	2.754
50-74	biennale	Sede fissa	5.855
Totale annuo			28.549
Totale 5 anni			142.745

Le sedi fisse presso cui effettuare l’esecuzione degli esami mammografici sono di seguito elencate, con l’indicazione della popolazione bersaglio dei comuni che su esse gravano:

- **IRCCS CROB – Rionero in Vulture** (popolazione bersaglio residente nei comuni di Rionero in V., Atella e Barile);
- **AOR San Carlo**(popolazione bersaglio residente nel comune di Potenza);
- **P.O. Villa D’Agri – A.O.R. S. Carlo** (popolazione bersaglio residente nei comuni di Marsico Vetere, Viggiano, Tramutola, Paterno, Marsico Nuovo, Grumento Nova, Sarconi e Moliterno);
- **P.O. Melfi – A.O.R. S. Carlo**(popolazione bersaglio residente nei comuni di Melfi e Rapolla);
- **Poliambulatorio Madre Teresa di Calcutta – ASP** (popolazione bersaglio residente nel comune di Potenza);
- **Ospedale San Francesco – Venosa (PZ) – ASP** (popolazione bersaglio residente nei comuni di Venosa, Lavello, Maschito e Ginestra);
- **Ospedale Lauria – Lauria (PZ) – ASP** (popolazione bersaglio residente nei comuni di Lauria, Lagonegro, Rivello, Trecchina e Nemoli);

- **Ospedale Chiaromonte – Chiaromonte (PZ) – ASP** (popolazione bersaglio residente nei comuni di Chiaromonte, Fardella, Senise, Francavilla in Sinni, Latronico, Episcopia e Noepoli);
- **P.O. Madonna delle Grazie – Matera – ASM**(popolazione bersaglio residente nel comune di Matera);
- **P.O. Policoro – ASM**(popolazione bersaglio residente nei comuni di Policoro, Nova Siri e Scanzano J.);
- **Ospedale Tinchì – Tinchì (MT) –ASM** (popolazione bersaglio residente nei comuni di Pisticci e Bernalda).

In tutti gli altri Comuni della Regione Basilicata il servizio dovrà essere garantito utilizzando mezzi mobili, che l' Operatore Economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione nell'esecuzione del servizio di cui trattasi.

L' Istituto di Ricovero e Cura a Carattere scientifico – Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata (di seguito, per brevità, denominato IRCCS CROB), individuato con DGR n. 365/2010 quale responsabile della gestione operativa delle attività relative agli screening oncologici, si riserva la possibilità di richiedere all'operatore economico aggiudicatario:

- ✓ l'erogazione di ulteriori test di primo livello, qualora le aziende del SSR fossero impossibilitate, per motivi tecnico-logistici o per carenza di personale, ad erogare i test di primo livello di propria competenza, su richiesta del coordinatore regionale, formulata a seguito di adeguata istruttoria da parte del responsabile della struttura pubblica di competenza (tale richiesta non potrà eccedere il limite massimo del 10% di quelli di competenza di parte pubblica, a carico delle strutture pubbliche del SSR (2.009 test /anno );

## **2.2) Modalità di esecuzione delle prestazioni**

L'effettuazione degli esami di I livello, come indicato nel sub-paragrafo 2.1), dovrà essere garantita dall'Operatore Economico Aggiudicatario mediante l'utilizzo delle Unità Mobili di Mammografia messe a disposizione dall'OE, nonché presso le strutture del Sistema sanitario regionale già elencate nel precedente paragrafo 2.1).

I test mammografici di I livello da effettuarsi su Unità Mobile sono rivolti a tutta la popolazione femminile residente nei comuni della Regione Basilicata, non espressamente menzionati nell'elencazione dei comuni di cui al paragrafo 2.1, significando che le unità mobili dovranno raggiungere e servire tutti tali restanti comuni della Regione Basilicata, secondo quanto indicato dal Coordinatore regionale dello screening, prevedendo non meno di due passaggi a sito per anno, adeguatamente distanziati nel tempo e concordati con il Coordinatore regionale dello screening, al fine di consentire la massima adesione della popolazione bersaglio. I siti di stazionamento delle Unità Mobili saranno concordati con il Coordinatore regionale dello screening, che allo scopo consulterà i vari referenti Aziendali.

L'esecuzione degli esami mammografici di I livello, sia su sede fissa che su sede mobile, sarà effettuata secondo il calendario predisposto dalla Centrale Amministrativa di cui al successivo art.5, in accordo con il Coordinatore Regionale dello Screening, utilizzando il software RIS-PACS della Regione Basilicata.

Per la raccolta dei dati sulle Unità Mobili e per le necessarie procedure di identificazione anagrafica e di esame, l'O.E. dovrà provvedere a dotarsi di quanto necessario per integrarsi, tramite interfaccia software preferibilmente HL7 con il sistema RIS-PACS e con l'anagrafe sanitaria degli assistiti regionali, in modo da consentire la corretta identificazione delle assistite e delle immagini a loro collegate e l'invio al server regionale delle stesse.

L'O.E. dovrà eseguire tutti gli esami mammografici previsti in due proiezioni (cranio-caudale ed obliqua a 45°). Le mammografie dovranno essere eseguite da Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM), iscritti negli appositi collegi professionali, messi a disposizione dall'Operatore economico aggiudicatario, opportunamente formati anche per la compilazione informatica delle schede anamnestico-sociali. L'esecuzione della mammografia infatti sarà preceduta dalla raccolta dei dati anamnestici da parte del TSRM dell'Operatore Economico Aggiudicatario, sotto la propria responsabilità, e gli stessi dati saranno registrati su apposita scheda informatizzata che sarà resa consultabile alla lettura dei mammogrammi.

Il TSR dovrà inoltre:

- ✓ eseguire sull'apparecchio mammografico della unità mobile controlli giornalieri, secondo quanto previsto dall'art. 8, comma 2, del D.Lgs 187/2000
- ✓ acquisire il consenso all'esecuzione dell'esame da parte della donna;
- ✓ rendere l'informativa circa il trattamento dei dati personali;
- ✓ verificare la qualità dei radiogrammi, prima di congedare le assistite, e, in caso di adeguatezza, i test dovranno essere ripetuti. L'eventuale ripetizione contestuale dell'esame per inadeguata qualità sarà comunque a carico dell'OE.

Le unità mobili, centri di screening di I livello, una volta eseguito l'esame, sono tenute a:

- trasmettere on-line alla Centrale Amministrativa, di cui al successivo art. 5, gestita dall'OE, i dati anagrafici delle assistite che hanno aderito all'invito;
- aggiornare costantemente (di norma con cadenza giornaliera), tramite connessione telematica al sistema RIS-PACS regionale i dati anagrafici di ogni donna esaminata, completi di scheda anamnestico sociale, numero di codice identificativo e imaging correlate.

L'O.E. dovrà garantire, prima dell'inizio delle attività contrattuali che tutto il personale tecnico adibito all'esecuzione degli esami adotti metodiche operative omogenee rispetto a quelle in uso nei centri di riferimento di II livello, anche organizzando appositi stage formativi presso tali centri.

L'O.E. aggiudicatario dovrà operare nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali. Tutto il personale impiegato dalla ditta deve attenersi al segreto professionale e d'ufficio nel trattamento dei dati.

Al fine di semplificare la gestione del rapporto e di migliorare l'efficienza e l'operatività del programma, l'OE indicherà un referente cui viene demandata la funzione di rappresentanza.

L'IRCCS CROB di Rionero in Vulture, si riserva la facoltà di verificare i requisiti di base del personale messo a disposizione ed il rispetto delle procedure.

Sono a carico dell'OE:

- i materiali di consumo necessari all'effettuazione degli esami di I livello sui mezzi mobili;
- la modulistica prestampata da distribuire alle assistite relativa al consenso;
- il trasferimento delle immagini sul PACS in uso presso le strutture del SSR (che in ogni caso non potrà essere superiore a 10 giorni dall'esecuzione del test, mediante l'utilizzo di sistemi informativi adeguati allo scopo, da fornirsi a cura dell'O.E.

### **2.3) Caratteristiche delle unità mobili per attività di screening mammografico**

Il servizio di supporto alle attività di screening mammografico prevede che l'OE metta a disposizione la disponibilità di almeno n.3 mezzi mobili mammografici (unità mobili) compatti che possano agevolmente raggiungere tutti i Comuni della Basilicata.

I mezzi e tutto il loro equipaggiamento, attrezzature elettromedicali comprese, dovranno essere nuovi (data di costruzione non superiore a 6 mesi dall'inizio del servizio).

Ciascun mezzo, provvisto di tutte le protezioni anti radiazioni richieste dalla legge, dovrà essere attrezzato di:

- a. divanetto a tre posti per attesa pazienti;
- b. vani spogliatoi con due cabine separate;
- c. vano servizi igienici attrezzato con WC, lavabo e specchiera;
- d. una zona diagnostica dotata di mammografo;
- e. monitor di visualizzazione delle immagini per il TSRM;
- f. zona attrezzata con P.C. per registrazione pazienti;
- g. adeguato accesso per portatori di handicap;
- h. tendalino esterno a riavvolgimento manuale;
- i. una scritta su ciascuna delle pareti laterali riportante la seguente dicitura “REGIONE BASILICATA - Dipartimento Politiche della Persona – Screening Mammografico”;
- j. gancio traino omologato;
- k. generatore di corrente di adeguata potenza elettrica carrellato o montato a bordo dell’unità mobile;
- l. arrotolatore di cavo elettrico di adeguata lunghezza non inferiore a 25 mt per il prelievo di corrente esterna a 220 Volt;
- m. almeno due climatizzatori per gli ambienti della stazione;
- n. impianto di stabilizzazione per lo stazionamento del veicolo del veicolo;
- o. protezione anti X del vano adibito alla diagnostica con schermature di Pb di spessore adeguato.; la DA dovrà comunque adeguarsi alle prescrizioni dell’esperto qualificato;
- p. Sul mezzo mobile dovrà essere presente acqua potabile;
- q. Pannello di controllo di tutti i servizi in dotazione al laboratorio.

L’impianto elettrico dovrà essere conforme alla norma CEI 64-8 sez. 710 e alle norme CEI 64-8, Sezione 717, per le parti applicabili (l’ambiente medico di riferimento è del tipo 1).

Le apparecchiature elettromedicali dovranno essere sottoposte a verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme di riferimento CEI EN 62353 o CEI EN 60601-1.

Saranno a carico dell’OE:

- a. la guida, le spese di bollo, assicurazione del mezzo e dell’attività svolta, la custodia nonché le spese di trasporto a chilometraggio illimitato di ciascun mezzo mobile;
- b. l’assistenza tecnica full-risk sugli automezzi e sulle apparecchiature in dotazione compresi i tubi radiogeni;
- c. la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per l’esecuzione del servizio.

Per ciascuna unità mobile è richiesta la disponibilità di un tempo non inferiore a 250 giorni/anno.

## **2.4) Caratteristiche dei mammografi**

Le attrezzature verranno sottoposte a test secondo le modalità specificate nell’articolo relativo ai controlli di qualità.

Le postazioni RIS dovranno essere compatibili con il sistema RIS-PACS dello screening in uso e possedere le seguenti licenze:

*Procedura aperta per l’affidamento dei servizi di supporto ai progetti regionali di screening oncologici  
Allegato n. 2 - Capitolato tecnico –prestazionale*

- Dotazione di Licenza Software SUITESTENSA REVIEW DIAGNOSTIC MG per il richiamo, la visualizzazione e l'elaborazione delle immagini mammografiche archiviate nell'ambito del sistema PACS esistente dedicato allo screening.
- Dotazione di Licenza Software SUITESTENSA RIS client per la refertazione della lettura di screening e la gestione archiviazione dei referti così prodotti nell'ambito del sistema RIS esistente dedicato allo screening.
- Dotazione di Licenza Software SUITESTENSA MINI PACS per la gestione e l'archiviazione di immagini diagnostiche, Compatibilità allo standard DICOM totale ed assicurata attraverso l'uso di servizi di rete.
- Ogni eventuale ulteriore licenza che dovesse risultare indispensabile per il corretto funzionamento dello screening.

In caso di aggiornamento e/o sostituzione del sistema RIS PACS durante il periodo di fornitura l'OE avrà l'obbligo di adeguare gli strumenti hardware ed i software senza ulteriori costi per la SA.

L'unità mobile e le apparecchiature in essa contenute dovranno essere mantenute in perfetta efficienza nel rispetto delle normative di sicurezza e di protezione per utenti ed operatori.

In caso di guasto o malfunzionamento delle apparecchiature, l'OE dovrà garantirne la riparazione o la sostituzione. La disponibilità dell'unità mobile da parte dell'OE dovrà includere la guida del mezzo, le spese di bollo, l'assicurazione, la custodia, le spese di trasporto con chilometraggio illimitato e la pulizia interna ed esterna del mezzo.

L'OE sarà responsabile del trasporto, con proprio autista, e posizionamento dell'unità mobile presso i siti individuati dall'IRCCS CROB che dovranno essere dotati di spazi interni di sosta e idonea alimentazione di corrente elettrica.

#### **2.4.1) Specifiche tecniche minime del mammografo digitale per installazione su mezzo mobile**

Il mammografo digitale, nuovo di fabbrica, deve effettuare esami convenzionali.

Il mammografo nella configurazione offerta e le sue componenti accessorie, incluso i software, devono essere iscritti al repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute all'atto della presentazione delle offerte. Pertanto l'offerta dovrà riportare il numero di repertorio per le componenti per cui è previsto l'obbligo di registrazione.

Il mammografo dovrà possedere le seguenti caratteristiche di minima:

<b>Generatore</b>
Generatore ad alta frequenza
Range kV: valore minimo $\leq 25$ kV - valore massimo $\geq 35$ kV
Passo minimo di incremento dei kV: non superiore a 1 kV
Ripple forma d'onda $\leq 2\%$
Minimo n. quattro parametri di esposizione visualizzati
Valore massimo del prodotto mAs: non inferiore a 200 mAs
Tecniche di lavoro manuali, automatiche
Sistema controllo automatico dell'esposizione (AEC)
Calcolo della dose
Visualizzazione e memorizzazione dei parametri di esposizione

<b>Sorgente radiogena</b> <b>(Caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613)</b>
Tubo radiogeno per mammografia ad anodo rotante
Doppia macchia focale: - fuoco piccolo non superiore a 0,15 mm; - fuoco grande non superiore a 0,3 mm.
Tecnica di ingrandimento
<b>Stativo, sistema di supporto</b>
Escursione verticale non inferiore a 65 cm
Dispositivo di compressione manuale ed automatico
Dispositivo di compressione servoassistito
Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa
Forza di compressione regolabile
Rilascio automatico ad esposizione avvenuta
Fornitura di piatti di compressione di diverso formato e tipologia
Griglia antidiffusione
Schermo di protezione anti X per l'operatore
Pulsante di arresto di emergenza
<b>Detettore</b>
Detettore digitale tipo Full Field
Dimensione area attiva del campo di acquisizione non inferiore a 23x29 cm <sup>2</sup>
Profondità di bit in acquisizione di almeno 13 bit
Dimensioni fisiche del pixel: non superiore a 100 micron
<b>Stazione acquisizione immagini</b>
Capacità archivio locale non inferiore a 1000 immagini
Monitor di visualizzazione tipo LCD da almeno 19, certificato per uso medico
Risoluzione minima monitor - 1280x1024
Gestione database pazienti
<b>Presentazione Immagine Stazione Acquisizione</b>
<b>Dati relativi all'Immagine</b>
Disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
Immagini acquisibili per ogni studio con sequenza libera: almeno 8
Visualizzazione automatica dose
Funzioni di window / levelling
<b>Formato Immagine e Connettività</b>
<b>Stazione di acquisizione</b>
Dicom MG
Dicom Modality Performed Procedure Step
Dicom storage commitment SCU
Dicom work-list (modality work-list user)
Dicom print SCU
Dicom storage SCU
Dicom Print
Profilo IHE

<b>Stazione di refertazione</b>
DICOM Storage SCU
Presenza di algoritmi di "resolution enhancement"
Dicom query retrieve SCU
Dicom storage commitment SCU
DICOM Print
Protocollo di comunicazione TCP/IP
Profilo IHE
<b>Sw applicativi</b>
Disponibilità di applicativi CAD (Computer Aided Diagnosis) specifici per mammografia

La stazione dovrà essere dotata di un sistema di esportazione, trasferimento delle immagini prodotte da fornire al RIS/PACS regionale per lo screening mammografico.

## **CONTROLLI QUALITA'**

Il mammografo deve essere fornito di fantocci/dispositivi necessari per l'effettuazione dei Controlli di Qualità.

### **2.5 Materiali di consumo**

Sono a carico dell'O.E.:

- i materiali di consumo necessari all'effettuazione degli esami di I livello sui mezzi mobili;
- la modulistica prestampata da distribuire alle assistite.

### **2.6 Controlli qualità screening mammografico**

Le attrezzature mammografiche presenti sulle strutture mobili in regola con le normative vigenti sulla radioprotezione ed in possesso di tutta la documentazione che attesti la loro idoneità, potranno essere sottoposte ad ulteriori valutazioni da parte dell'IRCCS CROB prima dell'avvio del servizio e durante l'espletamento dello stesso.

I controlli ed i protocolli a cura dell'OE saranno svolti in presenza dei tecnici dell'IRCCS CROB e dovranno valutare i parametri fisici e geometrici nel rispetto del D.Lgs. n. 187/2000 ed in accordo con i principi di best practice (Istituto Superiore di Sanità "Controllo di qualità in mammografia", rapporto Istisan 95/12 1995 e Linee Guida Europee IV Edizione "Controlli di qualità sulle attrezzature in mammografia analogica e digitale") e successive.

L'IRCCS CROB programmerà ed effettuerà, sulla base dei citati protocolli dell'Istituto Superiore della Sanità e Linee Guida europee IV Ediz. e successive, nonché sulla base delle direttive del GISMA e dell'osservatorio Nazionale screening, i controlli settimanali, trimestrali e semestrali finalizzati alla verifica nel tempo delle condizioni operative dei sistemi installati. Sulla base di tali controlli la SA potrà effettuare prescrizioni all'OE per l'adeguamento dei sistemi.

L'OE garantirà:

- attraverso i propri esperti in fisica sanitaria i controlli di qualità periodici previsti ai sensi del D. Lgs. N. 187/2000 da effettuarsi anche dopo gli interventi manutentivi;
- attraverso i tecnici di radiologia preposti all'utilizzo delle attrezzature i controlli di qualità giornalieri.

I parametri registrati durante i controlli di qualità dovranno essere annotati su appositi registri.

In caso di esito negativo dei test di cui al presente paragrafo, sarà obbligo della ditta provvedere nel più breve tempo possibile – anche mediante sostituzione parziale o totale delle attrezzature installate – al



ripristino delle condizioni di piena accettabilità e fruibilità delle apparecchiature prima di poter procedere con l'effettuazione degli esami di screening.

### ART. 3 - SERVIZI DI SUPPORTO ALLO SCREENING CERVICO-UTERINO

#### 3.1 Servizi di supporto allo screening cervico-uterino: (HPV test e PAP test).

Oggetto dell'affidamento è:

- Test di primo livello donne di età compresa tra 25 e 34 anni con round triennale: n. 5.468 / 3= 1.823 pap test/anno su mezzo mobile ad onere dell'Operatore Economico aggiudicatario;
- Test di primo livello donne di età compresa tra 35 e 64 anni con round quinquennale: n. 27.905/5 = 5.581 HPV test /anno su mezzo mobile ad onere dell'Operatore Economico Aggiudicatario;
- Consegna dei campioni prelevati al centro unico di lettura (IRCCS CROB);
- Distribuzione alle sedi consultoriali ed ambulatoriali dei kit necessari all'esecuzione dei prelievi nonché il ritiro dei prelievi effettuati presso le sedi fisse del SSR e trasporto fino al centro unico di lettura (IRCCS CROB);

Si precisa che le strutture individuate per l'espletamento dei test da parte del SSR ( n. 2.567 pap test/anno e n. 8.135 hpv test/anno), presso cui provvedere al ritiro dei campioni, sono le seguenti:

Elenco sedi fisse

Comune	Struttura
Avigliano	Consultorio
Bernalda	Consultorio
Campomaggiore	Consultorio
Chiaromonte	Presidio ospedaliero
Corleto Perticara	Consultorio
Ferrandina	Consultorio
Francavilla in Sinni	Ambulatorio
Grassano	Consultorio
Irsina	Consultorio
Lagonegro	Poliambulatorio
Latronico	Ambulatorio
Laurenzana	Consultorio
Lauria	Presidio ospedaliero
Lavello	Distr. sanitario
Maratea	Presidio ospedaliero
Marsico Nuovo	Consultorio
Marsicovetere	Presidio ospedaliero
Matera	Consultorio
Melfi	Distr. sanitario
Montescaglioso	Consultorio
Oppido Lucano	Ambulatorio
Policoro	Consultorio
Potenza	Distr. - Via della Fisica

Comune	Struttura
Rapone	Distr. sanitario
Rionero in Vulture	Distr. sanitario e IRCCS CROB
Rotonda	Ambulatorio
Salandra	Consultorio
Sant'Arcangelo	Consultorio
Senise	Ambulatorio
Tricarico	Ospedale
Venosa	Ospedale

Con riferimento ai test da effettuare su unità mobili da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, dovrà essere garantito l'espletamento delle attività per tutta la popolazione femminile residente nei comuni della Regione Basilicata non espressamente menzionati nell'elencazione dei comuni di cui alla precedente tabella, significando che le unità mobili dovranno raggiungere e servire tutti i rimanenti comuni della Regione, secondo quanto indicato dal Coordinatore regionale dello screening, con non meno di due passaggi a sito per anno, adeguatamente distanziati nel tempo e concordati con il Coordinatore regionale dello screening, al fine di consentire la massima adesione. Il sito di stazionamento sarà concordato con il Coordinatore regionale dello screening, che allo scopo consulterà i vari referenti Aziendali.

Si precisa che, in relazione ai test di I livello rivolti alle donne di età compresa fra 35 e 64 anni, qualora l'HPV test risulti positivo e il PAP test risulti negativo, è prevista la ripetizione ad un anno del test (PAP test e HPV test di I livello), c.d. follow up.

All'OE potrà dunque essere richiesta la ripetizione ad un anno del test di I livello delle donne di età compresa tra 35 e 64 anni, nel caso di PAP test negativo e HPV test positivo. Sulla base dei dati storici, si evidenzia che il 10% dei test di I livello risulta con positività e che di tale 10%, il 3% circa presenta un pap test negativo e HPV test positivo.

Nei casi in cui le strutture pubbliche deputate fossero impossibilitate, per motivi tecnico-logistici o per carenza di personale, ad erogare i test di primo livello di loro competenza, previa richiesta del coordinatore regionale, formulata a seguito di adeguata istruttoria da parte del responsabile della struttura pubblica di competenza, l'operatore economico aggiudicatario sarà chiamato ad effettuare i suddetti ulteriori test di primo livello entro il limite massimo del 10% del totale dei test a carico delle strutture pubbliche del SSR. In tal caso sarà riconosciuto un costo/test pari a 2,00 Euro (numero dei test effettuabili da ditta esterna su sede fissa n. 4.838/anno).

In caso di Pap-test o HPV test classificabile come "inadeguato tecnico", dovrà esserne disposta la ripetizione immediata a **cura e spese** dell'OE.

In ogni caso, qualora si rendesse necessaria la ripetizione del test per cause non imputabili all'OE, la SA si riserva la possibilità di richiedere l'esecuzione di ulteriori test, anche al di sotto dell'intervallo di screening predefinito, all'OE.

### **3.2 Servizi di supporto allo screening cervico-uterino: trasporto dei reperti biologici**

La lettura degli esami sarà eseguita dal Centro di riferimento, che provvederà alla "colorazione" dei PAP test e alla determinazione dei Test HPV DNA.

E' a carico dell'OE il trasporto, a mezzo di idonei contenitori, di tutti i materiali biologici prelevati ad esito degli esami di I e di II livello, siano essi provenienti dalle Unità mobili gestite dall'OE stesso che dai punti prelievo (vedasi tabella paragrafo 3.1) ed il conferimento al Centro di riferimento Regionale(IRCCS-CROB), per la colorazione e lettura dei PAP-test e per la determinazione degli HPV/test.

A tal proposito si evidenzia che le strutture deputate alle esecuzione dei test di primo livello, da effettuarsi a cura delle Aziende del SSR, sono quelle indicate nella tabella riportata al precedente paragrafo 3.1), mentre l'Ospedale San Carlo di Potenza, l'IRCCS CROB, l'Ospedale Madonna delle Grazie di Matera e l'Ospedale di Villa D'Agri sono le strutture deputate all'effettuazione dei test di II livello.

### **3.3 Organizzazione del servizio di screening cervico-uterino I livello**

L'OE si impegna ad effettuare l'attività di supporto agli screening di I Livello secondo il calendario predisposto dalla Centrale Amministrativa in accordo con il Coordinatore Regionale dello Screening.

*Procedura aperta per l'affidamento dei servizi di supporto ai progetti regionali di screening oncologici  
Allegato n. 2 - Capitolato tecnico –prestazionale*

L'effettuazione degli esami di I livello, nel numero sopra precisato, sarà garantita dall'OE, presso i siti individuati dal Coordinatore Regionale nei Comuni della Regione Basilicata, nei territori comunali non serviti da strutture fisse afferenti al SSR, già elencate al paragrafo 3.1 del presente capitolato.

Gli esami (PAP-test ed HPV-test) devono essere effettuati da ostetriche, regolarmente iscritte nei rispettivi albi professionali, messe a disposizione dall'OE, una per ciascuna unità mobile, opportunamente formate anche per la compilazione delle schede anamnestico-sociali. L'esecuzione dei prelievi infatti sarà preceduta dalla raccolta dei dati anamnestici da parte dell'ostetrica dell'Operatore Economico Aggiudicatario, sotto la propria responsabilità, e saranno registrati su apposita scheda informatizzata che sarà resa consultabile alla lettura dei test.

L'OE dovrà assicurare infatti a ciascun punto di prelievo, sia esso itinerante (unità mobili) sia su sede fissa (centri di prelievo del SSR), quanto necessario all'integrazione tramite rete dati ed in tempo reale con il software gestionale per l'identificazione dell'assistita, la stampa della modulistica prevista (scheda anamnestica e consenso informato), la registrazione dell'accettazione con stampa dei codici a barre come di seguito descritto e registrazione dell'esecuzione dell'esame.

Il software gestionale dovrà garantire la tracciabilità completa di tutti i passaggi costituenti il percorso di ogni paziente dall'invito fino al risultato conclusivo registrando data, ore ed autore delle modifiche intervenute. Dovrà inoltre essere possibile la stampa di una scheda riepilogativa dei vari passaggi del percorso dettagliando data, ora, operatore ed esito. Le schede anamnestica e di consenso informato dovranno essere compilate e stampate tramite procedura software, in fase di riconoscimento della paziente e successivamente sottoscritte dall'operatore e dalla paziente prima dell'esecuzione dell'esame.

Non saranno ritenute valide schede compilate a mano e/o non stampate da sistema informatico. In questo caso l'OE sarà tenuto alla ripetizione dell'esame senza oneri per la SA.

In particolare, all'atto della effettuazione dell'esame, l'OE ovvero gli operatori della strutture del SSR rilasceranno un Codice a Barre identificativo della titolare del prelievo e compileranno, su supporto informatico, la scheda personale della stessa che dovrà essere abbinata, tramite il suddetto codice a barre, all'assistita e al relativo prelievo.

A tal fine, l'OE dovrà provvedere a fornire ad ogni punto di prelievo, sia unità mobile sia sedi fisse del SSR, la seguente strumentazione necessaria alla gestione informatizzata e alla tracciabilità di tutte le operazioni svolte:

- un personale computer (fisso con monitor da almeno 17" o portatile con display da almeno 15,6");
- una stampante A4 laser jet bianco/nero;
- una stampante di etichette, per la stampa dei codici a barre identificativi dei vetrini (pap test) e delle provette (HPV test); le etichette dovranno essere resistenti al calore, all'acqua, ai coloranti e ad agenti chimici ossia dovranno resistere alle lavorazioni dei campioni effettuati nel Centro di Lettura;
- un modem per connessione mobile (tramite rete dati cellulare) alla Rete Internet e RUPAR;
- una SIM dati (machine to machine) con traffico dati prepagato sufficiente a garantire la necessaria connettività con il server centrale; si stima che il traffico mensile necessario per un'applicazione di tipo web based possa essere di circa 5 GB.

Le unità mobili, centri di screening di I livello, eseguito l'esame sono tenute a:

- registrare tramite procedura software ed in tempo reale, il programma di lavoro, le anagrafiche dei pazienti che hanno aderito all'invito, il motivo delle prestazioni non effettuate; tali dati dovranno essere resi disponibili in tempo reale alla Centrale di Amministrazione ed al Centro di Lettura;
- trasmettere al Centro di lettura, contestualmente con i campioni, le schede anamnestiche e il consenso informato debitamente sottoscritti da operatore ed donna che aderente all'invito;

Il Centro di lettura (IRCCS CROB) registrerà l'esito dell'esame di screening direttamente sul sistema informatico;

Il committente si riserva la facoltà di verificare i requisiti di base del personale messo a disposizione ed il rispetto delle procedure di cui al Piano Regionale degli screening.

L'OE si impegna ad operare nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali e secondo le specifiche tecniche indicate nella richiamata deliberazione regionale. Tutto il personale impiegato dalla ditta deve attenersi al segreto professionale e d'ufficio nel trattamento dei dati. Al fine di semplificare la gestione del rapporto e di migliorare l'efficienza e l'operatività del programma la ditta indicherà un referente cui viene demandata la funzione di rappresentanza

### **3.4) Caratteristiche delle unità mobili per attività di screening cervico-uterino**

Il servizio di supporto alle attività di screening cervico-uterino prevede la disponibilità di n. 2 mezzi mobili ginecologici compatti che possano agevolmente raggiungere tutti i comuni della Basilicata, tranne quelli inclusi nella tabella presente nel precedente paragrafo 3.1, per il trasporto di materiale e persone, per l'effettuazione dei Pap-test e degli HPV-test, avente come minima le seguenti dotazioni:

- a. area attesa paziente attrezzato con divanetto;
- b. vano spogliatoio;
- c. vano servizi igienici attrezzato con WC, lavabo e specchiera;
- d. area attrezzata con P.C. per registrazione pazienti;
- e. adeguato accesso per persone diversamente abili;
- f. frigorifero idoneo per lo stoccaggio dei campioni prelevati;
- g. vano ambulatoriale attrezzato con lettino idoneo;
- h. Sul mezzo mobile dovrà essere presente acqua potabile;
- i. generatore di corrente di adeguata potenza elettrica carrellato o montato a bordo dell'unità mobile;
- j. arrotolatore di cavo elettrico di adeguata lunghezza non inferiore a 25 mt per il prelievo di corrente esterna a 220 Volt;
- k. almeno due climatizzatori per gli ambienti della stazione;
- l. impianto di stabilizzazione per lo stazionamento del veicolo;
- m. una scritta su ciascuna delle pareti laterali riportante la seguente dicitura "REGIONE BASILICATA - Dipartimento Politiche della Persona– Screening Cervico-Uterino".

I mezzi e tutto il loro equipaggiamento dovranno essere nuovi (data di costruzione non superiore a 6 mesi dall'inizio del servizio).

Saranno a carico della OE:

- ✓ la guida, le spese di bollo, assicurazione del mezzo e dell'attività svolta, custodia nonché le spese di trasporto a chilometraggio illimitato di ciascun mezzo mobile;
- ✓ l'assistenza tecnica full-risk sugli automezzi e sulle apparecchiature in dotazione;
- ✓ la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio fatto salvo quanto espressamente specificato .

Per ciascuna unità mobile è richiesta la disponibilità di un tempo non inferiore a 250 giorni/anno.

### **3.5 Materiali di consumo**

Sono a carico dell'OE i materiali di consumo necessari all'effettuazione degli esami di I livello su unità mobili:

*Procedura aperta per l'affidamento dei servizi di supporto ai progetti regionali di screening oncologici  
Allegato n. 2 - Capitolato tecnico –prestazionale*

- ✓ vetrini;
- ✓ fissativi;
- ✓ spatole speculum monouso;
- ✓ kit per prelievo, conservazione e trasporto campione per HPV-test (fornito dalla SA);
- ✓ materiale di consumo vario per ambulatori ginecologici;
- ✓ quant'altro necessario all'attività di prelievo.

Sono, inoltre a carico dell'OE la stampa della modulistica su cui acquisire le firme delle assistite e delle etichette con codice a barra da apporre sui vetrini e sui sistemi di trasporto per HPV test.

### **3.6 Controlli di qualità screening cervico-uterino.**

Sono previsti a cura dell'IRCCS CROB di Rionero in Vulture i controlli interni ed esterni secondo le modalità che verranno definite tra le Aziende dell'SSR.

I controlli interni consistono nella valutazione sistematica del grado di adeguatezza del preparato suddivisa per prelevatore e per lettore, nel monitoraggio statistico delle diagnosi citologiche per lettore, nel controllo dei precedenti Pap-test nelle assistite con diagnosi citologica positiva per la prima volta, nell'introduzione a campione di casi sentinella a diagnosi nota, nella lettura in doppio dei casi positivi o dubbi e nel rescreeing dei casi repertati come negativi.

I controlli esterni saranno garantiti attraverso la partecipazione a controlli di qualità nazionale dedicati. La diagnosi di "inadeguato tecnico" comporta la ripetizione gratuita e più rapida possibile del prelievo. La percentuale di Pap-test e HPV test inadeguati del singolo prelevatore è definita accettabile se inferiore al 6% ottimale se inferiore al 4%.

L'OE dovrà garantire tramite il sistema informatico la produzione di un report completo di estrazione dei dati in formato excel, necessari per la misurazione quantitativa, dei livelli di servizio e dei livelli di qualità delle attività di screening.

## **Art. 4 - SERVIZI DI SUPPORTO ALLO SCREENING COLON RETTO**

### **4.1 Servizi di supporto allo screening del colon-retto**

Lo screening colon rettale (esame del sangue occulto nelle feci) consiste nella ricerca, compiuta attraverso metodologie diverse, di tracce di sangue non visibili a occhio nudo in un piccolo campione di feci. Il test di tipo immunologico dovrà consentire la determinazione automatizzata quantitativa dell'emoglobina fecale.

Lo screening colon-rettale si rivolge ad una popolazione (sia uomini che donne) di età compresa tra 50 e 70 anni, pari a n.166.527, da sottoporre a screening con periodicità biennale (round biennale).

La percentuale di adesione attesa desiderabile è pari al 45%. Pertanto, il numero di test che si prevede di effettuare è il seguente:  $(166.527 \times 0,45) / 2 = 37.469$ /anno (round biennale).

Le attività di supporto allo screening colon-rettale consistono in:

1. **Consegna ai destinatari dello screening di un apposito kit mediante mezzo mobile itinerante opportunamente allestito** (l'acquisto del kit è a carico dell'IRCCS CROB).
2. **Ritiro dei kit**, in tutti i Comuni della Regione mediante analogo mezzo mobile. Le modalità di consegna dovranno garantire il rispetto della privacy, la copertura del numero di ore e giorni necessari a garantire il conferimento dei campioni con modalità ed in tempi corretti, e dovranno essere eseguite da personale adeguatamente formato ed addestrato a cura dell'O.E.

*Procedura aperta per l'affidamento dei servizi di supporto ai progetti regionali di screening oncologici  
Allegato n. 2 - Capitolato tecnico –prestazionale*

3. **Conferimento dei campioni prelevati ai Centri di lettura** ubicati presso l'IRCCS CROB e l'Ospedale "Madonna delle Grazie" di Matera. La consegna ai centri di lettura dovrà avvenire **entro 72 ore per i campioni non stoccati con refrigerazione o entro 7 giorni per i campioni refrigerati**;
4. Distribuzione mediante mezzo mobile agli assistiti, interessati all'approfondimento con colonscopia delle confezioni del prodotto farmacologico prescritto dal referente regionale dello screening occorrente per la preparazione e l'esecuzione delle colonscopie dei soggetti risultati positivi al test del sangue occulto fecale che verrà fornito dalla Farmacia dell'IRCCS CROB di Rionero in Vulture.

Per la gestione dello screening l'O.E. dovrà fornire ed utilizzare apposito software e dovrà essere previsto un sistema di ritiro automatizzato **con codice a barre** mediante hardware e software e sistemi di connessione per consentire l'identificazione del campione biologico e l'invio in tempo reale al server di gestione.

Il software gestionale dovrà garantire la tracciabilità completa di tutti i passaggi costituenti il percorso del paziente dall'invito fino al risultato conclusivo registrando data, ore ed autore delle modifiche intervenute. Dovrà inoltre essere possibile la stampa di una scheda riepilogativa dei vari passaggi del percorso dettagliando data, ora, operatore ed esito.

I siti di lettura individuati dovranno essere collegati a cura ed a spese dello stesso O.E. al sistema gestionale software per consentire l'invio automatico delle letture al server gestionale.

L'O.E. dovrà obbligatoriamente aderire a programmi di verifica esterna di qualità (VEQ).

#### **4.2 Modalità di esecuzione delle prestazioni**

L'O.E. aggiudicatario dovrà operare nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali e secondo le specifiche tecniche indicate nel piano regionale degli screening. Tutto il personale impiegato dalla ditta deve attenersi al segreto professionale e d'ufficio nel trattamento dei dati.

Al fine di semplificare la gestione del rapporto e di migliorare l'efficienza e l'operatività del programma la ditta indicherà un referente cui viene demandata la funzione di rappresentanza.

L'IRCCS CROB si riserva la facoltà di verificare i requisiti di base del personale messo a disposizione ed il rispetto delle procedure.

#### **4.3 Caratteristiche delle unità mobili per attività di screening colon retto**

Il servizio di supporto alle attività di screening cervico-uterino prevede la disponibilità di n. 2 mezzi mobili compatti che possano agevolmente raggiungere tutti i comuni della Basilicata, adeguati al trasporto di materiali e persone, con le seguenti attrezzature, dotato di:

- a) area attesa utente attrezzato con divanetto;
- b) vano servizi igienici attrezzato con WC, lavabo e specchiera
- c) area ufficio opportunamente arredato per ospitare l'utenza e attrezzato con P.C. ;
- d) adeguato accesso per persone diversamente abili;
- e) frigorifero idoneo per lo stoccaggio dei campioni ritirati;
- f) generatore di corrente di adeguata potenza elettrica carrellato o montato a bordo dell'unità mobile;
- g) arrotolatore di cavo elettrico di adeguata lunghezza non inferiore a 25 mt per il prelievo di corrente esterna a 220 Volt
- h) almeno un climatizzatore idoneo a servire gli ambienti della stazione
- i) impianto di stabilizzazione per lo stazionamento del veicolo

*Procedura aperta per l'affidamento dei servizi di supporto ai progetti regionali di screening oncologici  
Allegato n. 2 - Capitolato tecnico –prestazionale*

- j) una scritta su ciascuna delle pareti laterali riportante la seguente dicitura “REGIONE BASILICATA - Dipartimento Politiche della Persona– Screening Colon retto”

I mezzi e tutto il loro equipaggiamento dovranno essere nuovi (data di costruzione non superiore a 6 mesi dall'inizio del servizio).

Saranno a carico della OE:

- ✓ la guida, le spese di bollo, assicurazione del mezzo e dell'attività svolta, custodia nonché le spese di trasporto a chilometraggio illimitato di ciascun mezzo mobile;
- ✓ l'assistenza tecnica full-risk sugli automezzi ;
- ✓ la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio fatto salvo quanto non espressamente specificato.

Per ciascuna unità mobile è richiesta la disponibilità di un tempo non inferiore a 250 giorni/anno.

#### **4.4 Materiali di consumo**

E' a carico dell'OE la predisposizione e la distribuzione della modulistica prestampata da distribuire agli assistiti, delle etichette con codice a barra da apporre ai kit di prelievo.

#### **4.5 Controlli di qualità screening colon-retto**

Sono previsti a cura dell'IRCCS CROB di Rionero controlli sistematici sui campioni prelevati per verificare l'adequatezza dei test e dei sistemi di stoccaggio e trasporto dei campioni biologici.

### **ART. 5 - CENTRALE AMMINISTRATIVA**

L'IRCCS CROB di Rionero in Vulture ha la responsabilità dell'organizzazione, del monitoraggio e della valutazione del programma di screening regionale. In particolare l'IRCCS CROB è responsabile del meccanismo di fail-safe al fine di evitare soluzioni di continuità delle fasi del processo di screening (selezione della popolazione bersaglio, inviti, appuntamenti, solleciti, esecuzione del test, trasmissione degli esiti, appuntamento 2° livello, percorso diagnostico, diagnosi, trasmissione dei risultati, indicazioni al trattamento, follow up).

A tale scopo si avvarrà anche di una Centrale amministrativa, che sarà gestita dall'O.E. , allestita in locali adeguati e conformi a tutte le normative in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, individuati dall'OE regionale nella città di Potenza o nel comune di Rionero in Vulture, in modo da garantire tempestivi ed ottimali collegamenti che agevolino anche le operazioni di coordinamento dell'IRCCS CROB, con presenza dei responsabili delle singole segreterie degli screening, da individuarsi a cura dell'O.E. nell'ambito dello staff di lavoro, costituito per lo svolgimento delle attività di cui trattasi, in giorni ed orari da concordare con i coordinatori regionali degli screening.

L'individuazione, la responsabilità e ogni onere connesso all'utilizzo e alla totale funzionalità della sede della Centrale amministrativa è a carico dell'OE.

L'OE dovrà assicurare attraverso la Centrale amministrativa:

- La predisposizione dei calendari di esame per le strutture fisse e per quelle mobili dei tre screening in accordo con i rispettivi Coordinatori Regionali e riservando per le persone che si presentano spontaneamente presso le sedi di screening una quota pari al 5% di disponibilità.
- La predisposizione su supporto informatico di un programma, da inviare alle Aziende sanitarie individuate dalla SA, presso Comitati Scientifici degli Screening Mammografico, Cervico Uterino e Colo-Rettale ed i rispettivi Centri di Riferimento regionali, nonché ai Medici di Medicina Generale (MMG), nel

*Procedura aperta per l'affidamento dei servizi di supporto ai progetti regionali di screening oncologici  
Allegato n. 2 - Capitolato tecnico –prestazionale*

quale devono essere dettagliatamente indicati il calendario delle prestazioni, le fasce orarie e l'elenco degli assistiti da reclutare. Per individuare la popolazione da sottoporre ai tre screening, in fase di avvio del servizio, l'OE dovrà interfacciare il proprio sistema informatico con l'Anagrafe Sanitaria Regionale degli assistiti.

- La predisposizione ed invio di inviti scritti alle persone incluse nei calendari e contestuale comunicazione ai MMG; la lettera di invito deve essere predisposta con indicazione di un codice e del nome dell'assistito/a, deve inoltre contenere tutte le indicazioni necessarie al destinatario/a che volesse contattare, anche telefonicamente al numero verde messo a disposizione dalla ditta, la Centrale amministrativa che deve essere disponibile a fornire le informazioni richieste ed a modificare se richiesto la data dell'esame.
- Il richiamo, tramite spedizione di un secondo invito entro tre mesi dal primo, alle persone che non hanno aderito al primo invito e contestuale comunicazione ai MMG nel rispetto delle specifiche norme sulla privacy.
- La spedizione dei risultati negativi entro 3 giorni dal ricevimento della lettura definitiva dell'esame;
- Il richiamo telefonico delle assistite dello **screening mammografico** per le quali è richiesto approfondimento diagnostico. Detto richiamo deve essere effettuato 3 giorni prima della data dell'appuntamento da parte di personale adeguatamente formato a fornire informazioni tali da limitare le ricadute psicologiche.
- per le assistite risultate positive allo **screening cervico uterino** predisposizione del calendario degli esami di II livello (colposcopie) entro 4 giorni dal risultato dal risultato positivo dei pap-test o HPV test, acquisita la disponibilità dei centri di coordinamento.
- Il richiamo telefonico per le assistite risultate positive al **Pap-test (screening cervico uterino)** per effettuare la colposcopia nei centri di riferimento individuati per la coorti 25/34 e 35/64 anni e per l'esecuzione del triage HPV-test per la coorte 25-34 anni, , entro 3 giorni dalla definizione della data per l'esecuzione del test di approfondimento.
- Per lo **screening cervico-uterino** la centrale è tenuta a comunicare al CROB mensilmente i calendari preventivi delle sedi di prelievi completi dell'elenco delle assistite invitate e a consuntivo che hanno aderito; è tenuta a consegnare i prelievi bisettimanalmente al CROB unitamente alle schede anagrafiche e consenso informato delle assistite; il CROB consegnerà alla Centrale i risultati dei test.
- La Centrale amministrativa è tenuta a trasmettere al centro unico di colorazione, lettura e determinazione i **Pap test e gli HPV-test (screening cervico-uterino)** nel termine massimo di sette giorni dalla esecuzione.
- L'invio di una raccomandata A/R di sollecito alle donne che non aderiscono all'approfondimento diagnostico dello screening mammografico e cervico uterino.
- Il richiamo a mezzo lettera raccomandata A/R da inviarsi entro dieci giorni dal ricevimento della lettura definitiva del test, ad ogni assistito risultato positivo al test di ricerca del **sangue occulto fecale (screening colon retto)** con indicazione:
  - della data, ora e luogo dove effettuare la colonscopia;
  - delle informazioni necessarie alla preparazione;
  - delle modalità per la consegna del prodotto farmacologico, prescritto dal referente regionale dello screening, occorrente per la preparazione e l'esecuzione delle colonscopie dei soggetti risultati positivi al test del sangue occulto.

Alla raccomandata dovrà seguire un contatto telefonico per assicurare l'adesione all'approfondimento e per verificare le necessità dell'utente relativamente a tempi e sede di esecuzione.

- Il richiamo telefonico agli assistiti dello **screening colon retto** per i quali è richiesto approfondimento diagnostico. Detto richiamo deve essere effettuato 3 giorni prima della data dell'appuntamento da parte di personale adeguatamente formato a fornire informazioni tali da limitare le ricadute psicologiche.
  - L'attivazione e la gestione di un numero verde operativo dalle 8.30 alle 18.30 di tutti i giorni feriali (dal lunedì al venerdì) per informazioni agli assistiti e per rettifiche degli appuntamenti. Il numero di linee da mettere a disposizione deve essere sufficiente rispetto alle esigenze; negli orari di chiusura del numero
- Procedura aperta per l'affidamento dei servizi di supporto ai progetti regionali di screening oncologici*

*Allegato n. 2 - Capitolato tecnico –prestazionale*



verde deve essere disponibile una segreteria telefonica in grado di fornire le informazioni sul numero verde e sul suo funzionamento e di registrare eventuali messaggi da parte degli assistiti.

- Provvedere, previa condivisione dei contenuti da parte dei Coordinatori Regionali, alla predisposizione e realizzazione di campagne di informazione e sensibilizzazione dedicate a ciascuno screening.
- Coadiuvare il Registro Tumori ed i Coordinatori Regionali nel recupero dei dati del trattamento non rilevabili on-line dallo Stesso Registro Tumori.
- Garantire in tempo reale l'accesso, ai Coordinatori regionali, dei dati inerenti gli screening.
- L'elaborazione periodica di reportistica, o estrazione dati ad hoc su richiesta dei coordinatori regionali, utili a valutare ogni utile informazione relativa ai tre screening oncologici.
- La tracciabilità tramite sistema informatico di tutte le operazioni e le attività ivi incluse le spedizioni, i contatti telefonici, le consegne dei materiali utili all'esecuzione degli screening.
- Ogni altro adempimento amministrativo utile alla buona riuscita del programma di screening su richiesta dei Coordinatori Regionali.

## **ART. 6 - PERSONALE**

L'OE deve assicurare l'esecuzione delle attività utilizzando, in particolare per i profili professionali sanitari, personale di comprovata esperienza nello specifico settore:

- un numero adeguato di tecnici sanitari di radiologia medica;
- un numero adeguato di ostetriche;
- un numero adeguato di autisti ed amministrativi per assolvere ai compiti assegnati alla logistica ed alla Centrale Amministrativa.

Tutte le attività a carattere sanitario affidate all'OE dovranno avvenire sotto la responsabilità di un medico (Coordinatore) con funzione di coordinamento e responsabilità delle attività sanitarie, monitoraggio e raggiungimento degli obiettivi legati all'adesione attesa. Il nominativo di tale medico dovrà essere comunicato all'IRCCS CROB prima della stipula del contratto.

Il Coordinatore dovrà avere un curriculum adeguato con consolidata esperienza nella gestione delle risorse umane e strumentali; il Coordinatore assicurerà la più efficiente organizzazione delle risorse oltre che per le finalità dell'OE anche per le necessità di buona qualità delle prestazioni erogate con carichi di lavoro adeguati al mantenimento degli standard richiesti.

L'OE deve, in sede di presentazione dell'offerta, fornire un elenco dettagliato del personale medico, paramedico, addetto alla logistica ed amministrativo di cui intende avvalersi

In applicazione dell'art. 50 del D. Lgs. 50/2016 nonché dell'art. 1 della L.R. 15.02.2010 n. 24 e fatte salve le previsioni della contrattazione collettiva, ove più favorevoli, è fatto obbligo all'aggiudicatario di utilizzare il personale già assunto dalla precedente impresa appaltatrice, compatibilmente con la gestione efficiente dei servizi e della normativa vigente sugli appalti, nonché le condizioni economiche e contrattuali già in essere.

Sulla base delle prestazioni da effettuarsi, l'O.E. dovrà, nel suo progetto tecnico, evidenziare la coerenza tra il numero di personale di cui disporrà per l'esecuzione delle attività nel rispetto delle normative vigenti in materia di orario di lavoro e dei CCNL di riferimento e le prestazioni da eseguirsi.

## **ART. 7 – HARDWARE E SOFTWARE**

La SA si pone l'obiettivo di uniformare i database dei tre screening raccomandando l'adozione di soluzioni informatiche omogenee.

Per ciascuno dei tre screening, l'OE dovrà garantire:

- l'adeguata operatività di tutte le postazioni fisse e mobili anche in assenza di connessione di rete LAN e/o in assenza di connettività Internet o alla rete RUPAR;
- l'attivazione di adeguate procedure di archiviazione e di disaster recovery per la sicurezza e l'integrità dei dati e delle immagini;
- piattaforma server adeguatamente dimensionata rispetto ai servizi da gestire, ridondata nelle componenti hardware (es. alimentatore, dischi hot swap in configurazione RAID, ecc) per assicurare adeguati livelli di continuità operativa e corredata di servizio di assistenza con SLA per ripristino operatività entro le 8 ore lavorative dal guasto;
- la fornitura e la manutenzione, per l'intera durata contrattuale, di tutto l'hardware e il software necessari alla esecuzione delle attività come specificato nel presente documento;
- il rispetto della normativa sulla privacy (Regolamento Europeo 679/2016; D. LGS 101/2018);
- interfacciabilità con il sistema informativo di Anatomia Patologica dell'IRCCS CROB, con il FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale) e con il Sistema Informativo Sanitario Integrato della Regione Basilicata;
- tracciabilità completa di tutti i passaggi costituenti il percorso del paziente dall'invito fino al risultato conclusivo con la registrazione di data, ora ed autore delle modifiche intervenute, consultabile tramite specifica funzione software.

Al termine del periodo contrattuale l'hardware e il software fornito dall'OE diverranno di proprietà della SA ed i dati contenuti nei database dovranno essere resi disponibili dall'OE, senza oneri aggiuntivi per la SA, secondo un tracciato record definito dalla SA.

### **7.1 Screening mammografico**

L'OE usufruirà del RIS-PACS regionale dedicato allo screening mammografico in grado di gestire tutte le fasi dello screening dalla pianificazione dell'attività, all'esecuzione degli esami, alla refertazione ed alla informatizzazione dei dati di II e III livello per la costruzione degli indicatori GISMA.

L'OE dovrà dotare le unità mobili di postazioni RIS e di sistemi di connessione on line al RIS PACS regionale con adeguata ampiezza di banda per consentire l'accettazione delle utenti. Tutte le immagini acquisite dovranno essere trasferite nel PACS regionale con le corrette modalità di norma a fine giornata.

L'OE dovrà garantire tutti gli adeguamenti hardware e software necessari presso le sedi di propria competenza e la corretta manutenzione durante il periodo di fornitura.

L'OE dovrà garantire l'adeguamento delle dotazioni in caso di integrazione/sostituzione del sistema RIS PACS Regionale senza ulteriori costi per la SA.

L'OE dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi per la SA, i software necessari alla produzione dei flussi ministeriali e regionali vigenti e di eventuale futura introduzione durante l'esecuzione contrattuale.

### **7.2 Screening cervico-uterino**

L'OE dovrà integrare/manutenere software e hardware esistente in grado di eseguire la pianificazione, l'accettazione, la refertazione e l'archiviazione dei test, nonché la costruzione dei dati statistici come da indicatori dei gruppi di studio scientifici ed in conformità dei tracciati record richiesti dai flussi ministeriali.

Il software e l'hardware:

*Procedura aperta per l'affidamento dei servizi di supporto ai progetti regionali di screening oncologici  
Allegato n. 2 - Capitolato tecnico –prestazionale*

- dovranno disporre di funzionalità di gestione per la tracciabilità completa del processo seguito per ogni esame HPV e per ogni vetrino pap-test
- i vetrini e i sistemi di trasporto per HPV test dovranno essere identificati singolarmente con etichette con codice a barra o equivalente
- le etichette dovranno essere resistenti al calore, all'acqua, ai coloranti e ad agenti chimici
- le etichette da applicare sui vetrini e sui sistemi di trasporto per HPV test dovranno essere stampate in fase di esecuzione esame o in alternativa distribuite periodicamente ai centri di esecuzione esame (pubblici e privati) e i prelevatori le dovranno applicare sui vetrini e sistemi di trasporto in fase di prelievo associandole al paziente in modo univoco sul sistema informatico;
- il sistema software di screening cervico uterino si dovrà interfacciare con l'apparecchio per la determinazione del HPV-DNA test in modo da assicurare la gestione automatica del caricamento dei campioni, con identificazione tramite codice a barre, e l'acquisizione automatica nel software dei risultati di ciascun paziente. Il sistema dovrà distinguere risultati con esito, positivo, negativo e border-line, consentendo la valutazione e la successiva validazione, a blocchi o per singolo caso, da parte del refertatore. Il sistema dovrà disporre di un set completo di report analitici e di sintesi relativi all'esito delle suddette elaborazioni.
- si dovranno integrare e interfacciare con l'apparecchio per la determinazione del test HPV,
- il sistema informatico dovrà consentire l'associazione tra paziente e il corrispondente codice identificativo dei vetrini/provette associati;
- tutte le operazioni di data entry dovranno essere svolte con l'utilizzo di lettori di codice a barre;
- a conclusione della durata dell'appalto, tutti i dati memorizzati sul sistema informativo degli screening dovranno essere messi a disposizione della regione Basilicata e delle AA.SS. secondo un tracciato successivamente definito;
- dovranno integrarsi con i Sistemi Informatici del SISIR (Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale) e con il Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale
- l'OE dovrà assicurare, nell'ambito del contratto di manutenzione e senza oneri aggiuntivi per la S.A., la produzione di tutti i flussi di debito informativo già previsti o di futura istituzione da parte del Ministero della Salute e degli eventuali altri organi di controllo.

Il software e l'hardware si dovranno integrare con quelli in uso presso le UU.OO di Anatomia Patologica, dovranno comunicare on line e dovranno utilizzare gli strumenti per la firma digitale. Il software e l'hardware dovranno consentire la copertura di tutte le postazioni fisse presso i centri prelievo (strutture del SSR), 2 postazioni mobili, 4 stazioni di refertazione per i centri di II livello per le colposcopie. Tutte le postazioni dovranno essere collegate on line, ed i server forniti dalla DA dovranno essere ubicati presso la sede della Centrale Amministrativa. Le connessioni on line di adeguata capacità dovranno essere garantite dall'OE verso le unità mobili, mentre le connessioni delle sedi fisse saranno a cura della parte pubblica.

L'OE dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi per la SA, i software necessari alla produzione dei flussi ministeriali e regionali vigenti e di eventuale futura introduzione durante l'esecuzione contrattuale.

### **7.3 Screening colon rettale**

L'OE dovrà integrare/manutenere software e hardware esistente in grado di eseguire la pianificazione, l'accettazione, la refertazione e l'archiviazione dei test, nonché la costruzione dei dati statistici come da indicatori dei gruppi di studio scientifici ed in conformità dei tracciati record richiesti dai flussi ministeriali e regionali. Il software dovrà essere collegato con il dispositivo di analisi dei test. Dovranno essere previste postazioni per il ritiro dei campioni biologici su ciascuna unità mobile dedicata allo screening colon rettale con i sistemi di accettazione barcode e collegati on line a cura dell'OE. L'OE dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi per la SA, i software necessari alla produzione dei flussi ministeriali e regionali vigenti e di eventuale futura introduzione durante l'esecuzione contrattuale.

*Procedura aperta per l'affidamento dei servizi di supporto ai progetti regionali di screening oncologici  
Allegato n. 2 - Capitolato tecnico –prestazionale*

## **ART. 8- LIVELLI MINIMI DI SERVIZIO E CONTROLLI DI QUALITÀ**

Il programma regionale di screening nella Regione Basilicata adotta gli indicatori di qualità riportati nelle tabelle seguenti e di processo ed i relativi standard definiti dalle linee guida Europee per il Quality Assurance dello screening del carcinoma mammario, del collo dell'utero e del colon retto in accordo con quanto raccomandato dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) e dagli accordi Stato Regioni intervenuti successivamente al Piano 2005-2007.

L'OE si impegna a rispettare gli stessi standard per gli indicatori di qualità e di processo, relativamente alle fasi del processo di screening bandite dal presente atto, oltre a quanto di seguito specificato in merito nei punti 8.1, 8.2, 8.3.

## 8.1) Indicatori e standard di riferimento per lo screening del colon retto

Tabella 1 - Indicatori e standard di riferimento		
Indicatore	Standard	
	Accettabile	Desiderabile
Estensione degli inviti	>80%	>90%
Adesione all'invito	>45%	>65%
Proporzione di test positivi	SOF primo esame: <6% esami successivi: <4,5% RS: <8%	SOF primo esame: <5% esami successivi: <3,5% RS: <6%
Proporzione di test inadeguati	SOF: <1% RS: <10%	RS: <5%
Adesione all'approfondimento	SOF: >85% RS: >90%	SOF: >90% RS: >95%
Proporzione di RS complete	>85%	>90%
Proporzione di colonscopie complete	>85%	>90%
Tasso di identificazione	SOF Carcinoma primo esame: >2,0‰ esami successivi: >1,0‰ Adenoma avanzato primo esame: >7,5‰ esami successivi: >5,0‰ RS Carcinoma >3,0‰ Adenoma avanzato >35‰	SOF Carcinoma primo esame: >2,5‰ esami successivi: >1,5‰ Adenoma avanzato primo esame: >10‰ esami successivi: >7,5‰ RS Carcinoma >4,0‰ Adenoma avanzato >40‰
Tasso di identificazione per adenomi alla RS	Maschi: >10% Femmine: >5%	Maschi: >15% Femmine: >10%
VPP del SOF alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma	Primo esame >25% Esami successivi >15%	Primo esame >30% Esami successivi >20%
VPP della RS per neoplasia avanzata prossimale alla colonscopia	>7%	>10%
Tempo tra riconsegna del SOF e invio dell'esito negativo	>90% entro 21 giorni	>90% entro 15 giorni
Tempo tra data del test positivo ed esecuzione della colonscopia	>90% entro 30 giorni	>95% entro 30 giorni
Proporzione di tumori <i>screen-detected</i> in stadio III+	<30%	<20%

SOF: sangue occulto fecale; RS: rettosigmoidoscopia; VPP: valore predittivo positivo.

Modificato da Zorzi M et al, Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali<sup>2</sup>.

## 8.2) Indicatori e standard di riferimento per lo screening mammografico

Tabella 1 - Indicatori e standard di riferimento*		
Indicatore	Standard	
Definizione	Accettabile	Desiderabile
<b>Adesione/Tasso di partecipazione (Participation Rate)</b>  Numero di donne che hanno effettuato una mammografia di screening sul totale di donne invitate. Possiamo distinguere: adesione grezza: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli); adesione corretta: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) e le donne che dopo l'invito hanno segnalato una mammografia recente (effettuata negli ultimi 12 mesi).	GISMa Al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 50\%$ adesione corretta: $\geq 60\%$  European Guidelines 2006 Al primo passaggio e ai passaggi successivi: $>70\%$	GISMa Al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 70\%$ adesione corretta: $\geq 75\%$  European Guidelines 2006 Al primo passaggio e ai passaggi successivi: $>75\%$
<b>Tasso di approfondimento diagnostico totale (Tasso di approfondimento o di richiamo) (Recall rate - Further assessment rate)</b>  Percentuale di donne che effettuano un approfondimento diagnostico tra le donne aderenti alla mammografia.	GISMa Primi esami: $<7\%$ Esami successivi: $<5\%$  European Guidelines 2006 Primi esami: $<7\%$ Esami successivi: $<5\%$	GISMa Primi esami: $<5\%$ Esami successivi: $<3\%$  European Guidelines 2006 Primi esami: $<5\%$ Esami successivi: $<3\%$
<b>Rapporto biopsie benigne/maligne (Benign to malignant open surgical biopsy ratio)</b>  Rapporto tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o intervento.	GISMa Primi esami: 1 : 1 Esami successivi: 0,5 : 1  European Guidelines 2006 Primi esami e successivi: 1 : 2	GISMa Primi esami: 0,5 : 1 Esami successivi: 0,25 : 1  European Guidelines 2006 Primi esami e successivi: 1 : 4
<b>Tasso di identificazione totale (Breast cancer detection rate - DR)</b>  Rapporto fra il numero di donne con cancro identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening.	GISMa Non c'è uno standard unico di riferimento in quanto è espressione dell'incidenza attesa  European Guidelines 2006 Viene indicato lo standard per il rapporto Prevalenza/Incidenza	GISMa Non c'è uno standard unico di riferimento in quanto è espressione dell'incidenza attesa  European Guidelines 2006 Viene indicato lo standard per il rapporto Prevalenza/Incidenza
<b>Tasso di identificazione dei tumori invasivi <math>\leq 10</math> mm (Invasive screen-detected cancers <math>\leq 10</math> mm )</b>  Rapporto fra il numero di donne con cancro invasivo $\leq 10$ mm identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening	GISMa Viene suggerito il calcolo, nessuno standard  European Guidelines 2006 Non viene preso in considerazione	GISMa Viene suggerito il calcolo, nessuno standard  European Guidelines 2006 Non viene preso in considerazione
<b>Proporzione di tumori invasivi <math>\leq 10</math> mm (Proportion of invasive screen-detected cancers <math>\leq 10</math> mm )</b>  Percentuale di donne con cancri invasivi con un diametro $\leq 10$ mm identificato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening.	GISMa Primi esami: $\geq 20\%$ Esami successivi: $\geq 25\%$  European Guidelines 2006 Primi esami: non applicabile Esami successivi: $\geq 25\%$	GISMa Primi esami: $\geq 25\%$ Esami successivi: $\geq 30\%$  European Guidelines 2006 Primi esami: $\geq 25\%$ Esami successivi: $\geq 30\%$

Segue. Tabella 1 - Indicatori e standard di riferimento*		
Indicatore	Standard	
Definizione	Accettabile	Desiderabile
<b>Tasso di identificazione dei tumori duttali <i>in situ</i></b> ( <i>Screen-detected DCIS detection rate</i> )	<b>GISMa</b> Viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento	<b>GISMa</b> Viene suggerito il calcolo, nessuno standard di riferimento
Rapporto fra il numero di cancri <i>screen detected</i> con diagnosi di tumore duttale <i>in situ</i> e il numero di donne sottoposte a screening	<b>European Guidelines 2006</b> Non viene preso in considerazione	<b>European Guidelines 2006</b> Non viene preso in considerazione
<b>Proporzione di tumori duttali <i>in situ</i> diagnosticati allo screening</b> ( <i>Proportion of DCIS screen-detected cancers</i> )	<b>GISMa</b> Primi esami e successivi: 10%	<b>GISMa</b> Primi esami e successivi: 10-20%
Percentuale di donne con tumore duttale <i>in situ</i> diagnosticato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening	<b>European Guidelines 2006</b> Primi esami e successivi: 10%	<b>European Guidelines 2006</b> Primi esami e successivi: >15%

\*Adattato da: Giordano L, Giorgi D, Frigerio A et al e il Gruppo Italiano Screening Mammografico, Process indicators and standards for the evaluation of breast cancer screening programmes. Epidemiol Prev 2006; 30 (2 Suppl 1): 5-9, 11-47.

### 8.3) Indicatori e standard di riferimento per lo screening cervico-uterino

**Tab. 3.1 – Parametri variabili previsti nello scenario con test HPV.**

	Riferimento	Min	Max	
Adesione	45%	20%	85%	Il valore di riferimento corrisponde a quanto osservato nel progetto pilota a Torino nel primo anno (dati non pubblicati). Il minimo è vicino al minimo osservato nella survey sullo screening 2009 (17,2% Puglia) (Ronco et al.2010a). Il massimo si riferisce alla situazione ipotetica di un'adesione quasi completa.
% HPV positive al primo round	6%	5%	7%	Il valore di riferimento è quello osservato nello studio NTCC per le donne di 35-60 anni (analisi ad hoc dei dati NTCC).
Invio immediato in colposcopia	30%	25%	50%	Il valore di riferimento corrisponde alla % di ASCUS+ tra le donne HPV+ osservata nel progetto pilota di Firenze (dati non pubblicati). Il minimo corrisponde a quanto osservato nello studio NTCC fase 1 donne di 35-60 anni (Ronco et al.2006a) dove la lettura della citologia era cieca rispetto al risultato del test HPV. Il valore massimo corrisponde a quanto osservato nel progetto pilota del Veneto (dati non pubblicati).
Clearance HPV a 1 anno nelle donne HPV+ con citologia normale	60%	50%	70%	Il dato corrisponde a quanto osservato nello studio NTCC per le donne di 25-34 anni (Ronco et al 2006b). Benché non sia stata fatta una ricerca sistematica questo è coerente con quanto osservato a livello internazionale negli studi sui tassi di clearance.
No colposcopie per donna HPV+ inviata in colposcopia	2,4	1,6	2,9	Il valore di riferimento è la somma del numero medio di colposcopie per donna inviata in colposcopia osservato in NTCC braccio sperimentale, età 35-60 anni al reclutamento (1,2 ; Ronco et al. 2008) e durante il follow-up (1,3 dati non pubblicati) riferendosi alle sole donne senza CIN o Ca al reclutamento.
N esami (citologia+HPV) in FU post colposcopico donne inviate in colposcopia immediatamente	2,1		3,1	Il valore di riferimento corrisponde al numero medio di test che si avrebbero assumendo di eseguire test annuali fino alla clearance con clearance del 60% nel primo anno, 50% nel secondo, 40% nel terzo e 20% in ogni anno partendo dal quarto. Il valore massimo è calcolato sulla stessa base assumendo di continuare il follow-up fino a 2 test HPV negativi.
N esami (citologia+HPV) in FU post colposcopico donne inviate in colposcopia dopo 1 anno	2,7		3,7	I valori sono calcolati allo stesso modo per le donne che iniziano il FU nel secondo anno (quindi clearance del 50% nel primo anno di FU, 40% nel secondo, 20% nei successivi)
Detection rate CIN2+ round 1	0,60%	0,35%	1,00%	Il valore di riferimento corrisponde alla DR di CIN2+ osservata entro NTCC al primo round nel braccio sperimentale (Ronco et al 2010b)
Detection rate CIN2+ round successivi	0,40%	0,25%	0,60%	Si presume che la DR ai rounds successivi con HPV sia inferiore a quella al primo round con HPV, perché al primo round viene individuato un eccesso di CIN prevalenti non ancora individuate dalla citologia. I valori utilizzati rispecchiano una situazione in cui il numero di CIN trovate nel periodo di screening con l'utilizzo dell'HPV corrisponde a quello riscontrato con il test citologico.
% HPV positive round successivi	5%	4%	6%	Il valore di riferimento è calcolato considerando la prevalenza di HPV+ in un ampio campione di donne che erano HPV- tre anni prima (dati non pubblicati) e moltiplicandolo per 5/3. Per riferimento la prevalenza di HPV+ al secondo round (dopo 5 anni) entro POBASCAM (Bulkmans et al. 2007) era 4,5%. Peraltro la prevalenza di HPV+ al reclutamento era leggermente inferiore in POBASCAM che in NTCC, plausibilmente per l'utilizzo di PCR con GP5+/6+ invece di HC2.

**Tab. 3.2 – Parametri variabili previsti nello scenario con Pap-test.**

	Riferimento	Min	Max	
Adesione	45%	20%	85%	I valori sono gli stessi considerati nello screening con test HPV. Il valore di riferimento corrisponde a quello osservato nel pilota di Torino (dati non pubblicati). Il minimo è vicino al minimo osservato nella survey sullo screening 2009 (17,2% Puglia) (Ronco et al.2010a). Il massimo si riferisce alla situazione ipotetica di un'adesione quasi completa.
No medio di citologie per donna screenata	1,036	1,012	1,121	Tiene conto delle ripetizioni per inadeguato o altro. Il valore di riferimento corrisponde al numero medio di citologie al reclutamento in NTCC, braccio convenzionale, fase 2, donne di 35-60 anni (elaborazione ad hoc dei dati NTCC). Il minimo e massimo corrispondono al 10° e 90° centile della distribuzione delle proporzioni di donne con indicazione a ripetere nella survey sull'attività di screening 2008 (Ronco et al., 2010a)
Referral Rate a colposcopia	3,3%	1,0%	4,4%	Il valore di riferimento corrisponde a quanto osservato nel braccio convenzionale di NTCC per le donne di 35-60 anni. Il minimo e massimo corrispondono al 10° e 90° centile della distribuzione nella survey sull'attività di screening 2008 (Ronco et al 2010a)
No colposcopie FU Convenzionale	2,2	1,3	2,5	Il valore di riferimento è la somma del numero medio di colposcopie per donna inviata in colposcopia osservato in NTCC braccio convenzionale donne di età 35-60 anni al reclutamento (1,3; Ronco et al. 2008) e durante il follow-up (1,1 dati non pubblicati).
Detection rate CIN2+	0,29%	0,04%	0,57%	Il valore di riferimento corrisponde a quanto osservato nel braccio convenzionale di NTCC per le donne di 35-60 anni. Il minimo e massimo corrispondono al 10° e 90° centile della distribuzione nella survey sull'attività di screening 2008 (Ronco et al 2010a)