

The European Commission's science and knowledge service

Joint Research Centre



La quality assurance dell'imaging e dell'anatomia patologica

European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)

Nadia Vilahur Chiaraviglio

Catania, 27 Settembre 2019

Obiettivi dell'Iniziativa della Commissione Europea sul cancro al seno (ECIBC)

➤ Migliorare la qualità di tutti i processi di cura e ridurre le ineguaglianze

Obiettivi:

- **Linee guida** per screening e diagnosi basate su evidenza scientifica e incentrate sui bisogni delle pazienti (*European guidelines*)
- **Sistema di miglioramento della qualità** per i percorsi di cura (*QA Scheme*)

Screening

Diagnosi

Terapia

Riabilitazione

Follow-up

Cure palliative

Sistema di miglioramento della qualità (*QA scheme*)

- Sistema per la certificazione volontaria di centri/servizi sanitari per il cancro al seno, applicabile anche a moduli
- Insieme di requisiti relativi a tutto il percorso di cura
 - ✓ Possono essere misurati qualitativamente (ad es. procedure documentate) o quantitativamente (indicatori numerici)
 - ✓ Basati sull'evidenza scientifica, sulle nuove linee guida europee ECIBC e sui "potenziali per migliorare la qualità della cura" identificati dal gruppo di lavoro QASDG

Sistema di miglioramento della qualità: gruppo di lavoro

*Gruppo di esperti (QASDG) per lo sviluppo del sistema di miglioramento della qualità
34 membri includendo professionisti del cancro al seno, pazienti ed esperti esterni*



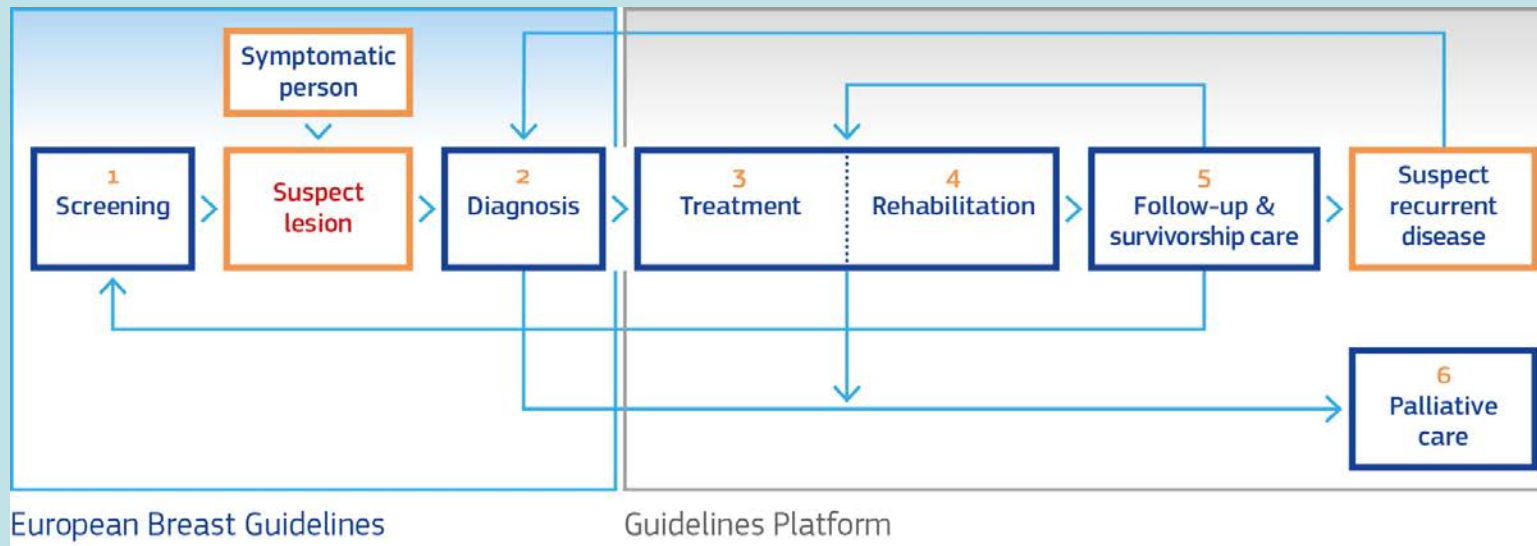
Sottogruppi tematici, ad esempio per la diagnosi:

- ✓ **Anatomia patologica** (8 esperti in anatomia patologica e laboratori medici)
- ✓ **Imaging** (10 esperti in radiologia, radiografia, fisica medica)



Metodi (1): Il percorso di cura e i *quality potential*

A. Definizione del percorso di cura: processi, sotto-processi e le loro connessioni



B. Classificazione delle "aree di miglioramento della qualità" (*Quality domains*)

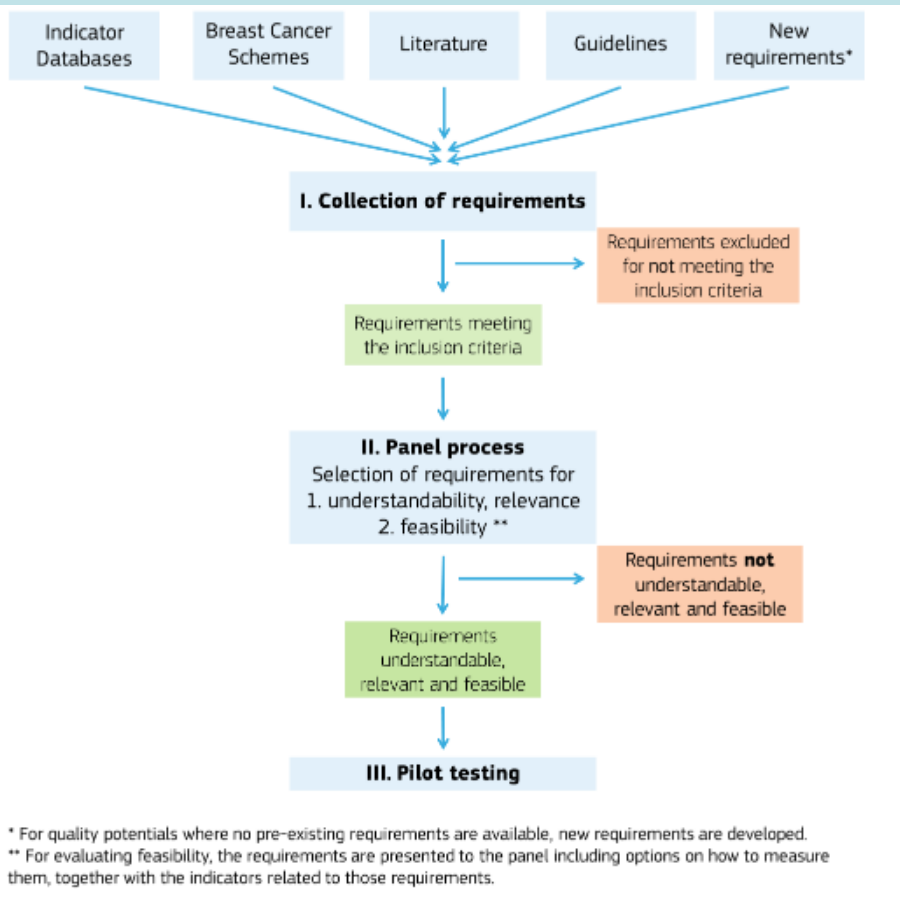
1. Efficacia clinica
2. Strutture, risorse e personale
3. Empowerment ed esperienza individuale
4. Sicurezza

C. Identificazione dei potenziali per migliorare la qualità (*Quality potentials*)

Processi o sotto-processi che portano ad un notevole miglioramento della qualità della cura per il paziente (ad es. riduzione dei tempi d'attesa). **A questi verrà data priorità** come requisiti nello sviluppo dello schema.

<https://ecibc.jrc.ec.europa.eu/qa-methodology>

Metodi (2): Sviluppo dei requisiti



← **Ricerca** in letteratura scientifica, sistemi di qualità del cancro europei e internazionali, linee guida (ECIBC), basi di dati e/o **proposta** di nuovi requisiti basata sui "potenziali di qualità" stabiliti dal gruppo

← **Selezione e priorità** fra i requisiti (sottogruppo di lavoro tematico, per es. patologi)

← **Processo di approvazione:** metodo Delphi (votazioni gruppo QASDG)

1) *Comprensibilità e significatività* (*relevance*)

2) *Fattibilità dell'implementazione* (*feasibility*)

← **Fase pilota** in centri/ unità del cancro al seno

Requisiti per *imaging* e anatomia patologica

IMAGING

- 10 requisiti ca.
(3 votati nel primo turno Delphi)
- Aspetti tecnici del processo di *imaging* della mammella (ad es., qualità dell'immagine, performance professionale, training)

ANATOMIA PATOLOGICA

- 7 requisiti
(5 votati nel primo turno Delphi)
- Esperienza del patologo, tecniche di laboratorio, dettagli del referto o tempistica nella comunicazione dei risultati dell'anatomia patologica

Struttura di un requisito (1)

Esempio: tempo d'attesa dell'anatomia patologica

Diagnosis_time to reporting	The maximum time from receipt of breast specimen to release of histopathology results (including immunohistochemistry) should be 5 working days for non-surgical biopsies, and 10 working days for surgical specimens <i>Indicator to be monitored: Proportion of breast specimens reported, confirmed and authorized within 5 or 10 working days (7 or 14 calendar days)</i>
Rationale	Timeliness in diagnostic procedures is an important dimension of quality assurance of breast cancer care. It has impact on earlier start of treatment. It is also relevant from patient's perspective in terms of patient-centeredness: delays at any stage of the diagnostic process may result in increased anxiety for the woman.
Numerator	Breast diagnostic histopathology results released to the responsible physician within 5/14 working days from the procedure taking place
Denominator	All breast diagnostic histopathology results released to responsible physician in any given time from the procedure taking place
Inclusion	All breast specimens diagnosed in the Breast Center. Cases diagnosed outside the Breast Center but with surgery conducted in the Center should be counted
Exclusion	
Norm	Minimum: 80% Desirable: 95%
Reference to norm	<ul style="list-style-type: none"> 80% of cases must be reported within seven calendar days and 90% within ten calendar days (UK RCPATH 2016)
Specifications	<ul style="list-style-type: none"> Breast specimen refers both to core needle biopsies and surgical specimens. Pathology results should be reported to the clinician who submitted the specimen and who will take primary responsibility for communicating with and providing treatment to this patient. Time should be measured in working/calendar days (5 working days equals 7 calendar days, and 10 working days equals 14 calendar days). Each pathology service shall have a documented procedure to identify cases remaining unreported longer than is anticipated, and shall have a documented system to manage and report these cases
Evidence for recommendation	The working group used available evidence listed under Related Indicators and Supporting literature
Missing data	Missing values should be measured and reported. Missing values should be subtracted from the denominator for the calculation of the indicator and their number documented.
Data source	Breast centers need to extract data from electronic health records – either manually or via a batch - to identify the number of histopathology results released in the period considered for audit (denominator), and the number of histopathology

Guideline recommendations	Euref Guidelines, 2006: Delay between assessment and issuing of results: Minimum standard - < 5 week days	
Type of indicator	Process	
Breast cancer process	Diagnosis	
Dimension of care	Clinical effectiveness, person empowerment and experience, Facilities, resources and workforce	
Risk Adjustment	Not available	
Related indicators/requirements	List of related indicators that were either not included or included/combined with the proposed indicator in this worksheet	
	<i>Criteria for audit:</i> Histopathology cases that are reported, confirmed and authorised within seven and ten calendar days of the procedure should be published and recorded. This includes specimens that require further investigation e.g. immunohistochemistry <i>Standard:</i> 80% of cases must be reported within seven calendar days and 90% within ten calendar days.	RCPATH 2013
	Time to reception of the pathology report (biopsy): within 2 working days	DKG (2019)
	Time to reception pathology including immunohistochemistry : maximum 5 working days	
	The diagnosis of breast cancer must be communicated in a clinical interview (never by phone or letter) and in < than 5 working days after conducting the biopsy/fine needle aspiration	SESPM
	The US National Consortium of Breast Centers (NCBC) have included "timely care" in their definitions of quality care	National Consortium of Breast Centers (NCBC)
	Monitoring regularly the turnaround time of all diagnostic procedures should be conducted	SIS (2013)
	The Diagnosis of Breast Cancer should be communicated in an interview (never by phone or by letter) and within < 5 working days after the completion of the biopsy	
	Histological Report after biopsy < 5 days	

Struttura di un requisito (2)

Esempio: tempo d'attesa dell'anatomia patologica

Implementation status	This requirement (and associated indicators) has been implemented in quality assurance schemes listed under related indicators
Considerations	
Data fields	
Version/amendments	version 1.0; 23-04-2019; first draft version 1.1; 02-05-2019; second draft version 1.2; 21-05-2019; third draft version 1.3; 10-07-2019; fourth draft version 1.4; 25-08-2019; fifth draft
Supporting literature	<ul style="list-style-type: none">• Royal College of Pathologists. Key performance indicators – proposals for implementation July 2013 https://www.rcpath.org/uploads/assets/uploaded/0034617e-11c7-48e4-9fc5910837ade5ff.pdf• Landercasper J, Linebarger JH, Ellis RL, Mathiason MA, Johnson JM, Marcou KA, De Maiffe BM, Jago GS. A Quality Review of the Timeliness of Breast Cancer Diagnosis and Treatment in an Integrated Breast Center. <i>J Am Coll Surg.</i> 2010;210(4):449-55• Protocolo Nacional de acreditación de las unidades de mama. Sociedad Espanola de Senología y Patología Mamaria (SESPM)[Accessed April 2019] http://www.sespm.es/archivos/PROTOCOLONACIONALACREDITACIONUNIDADES MAMA.pdf• Quality Initiative of the National Consortium of Breast Centers. Available at: http://www.breastcare.org/. [Accessed April 2019]• Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds) (2006) European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. European Commission; Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg• DKG. Catalogue of requirements for Breast Cancer Centres of the German Cancer Society. Catalogue of Requirements Pathology (24-01-2019) https://www.onkozert.de/wordpress/wp-content/uploads/2019/03/cr_pat-H2_ENG_190124.docx (accessed May 2019)• SIS/ISS. International Accreditation Program for Breast Centers/Units. 2013.• Wilson ARM, Marotti L, Bianchi S, Biganzoli L, et al. The requirements of a specialist Breast Centre (EUSOMA). <i>European Journal of Cancer</i> (2013) 49, 3579-3587• Tot T et al Optimal breast cancer pathology manifesto (EurJ of Cancer (2015) 51, 2285– 2288)

Implementazione del sistema della qualità ECIBC

- **Sistema di certificazione volontaria** di centri/unità di cancro al seno, con una lista di requisiti obbligatori
- **Manuale di *Quality Assurance*** per i servizi del cancro al seno che contiene tutte le informazioni utili per implementare i requisiti, secondo il sistema ECIBC
- **La conformità** con il sistema della qualità ECIBC sarà valutata da organi di certificazione accreditati (ISO/IEC 17065: 2012) e indipendenti
- Vari **strumenti supplementari** di appoggio saranno disponibili *online* nel sito ECIBC gratuitamente:
 - ✓ Software per il calcolo degli indicatori
 - ✓ Self-assessment tool per valutare il grado di preparazione del servizio prima della richiesta della certificazione ECIBC
- **Nuovo sito web** in autunno 2019!

Teniamoci in contatto!



ec.europa.eu/jrc



@EU_ScienceHub



EU Science Hub



Joint Research Centre



EU Science Hub



 #ecibc

ecibc.jrc.ec.europa.eu

Grazie