

Allegato 1



REGIONE CALABRIA
Dipartimento “Salute e Welfare”
Settore n. 4 “Prevenzione e Sanità Pubblica”

PROGETTO DI RIALLINEAMENTO DEL REGISTRO TUMORI DELLA REGIONE CALABRIA: REVISIONE SISTEMA INFORMATIVO E ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO – PERIODO: 2024-2026

1. Premessa

La Regione Calabria, con la L.R. 2/2016 ha istituito il Registro Tumori (RT) di popolazione della Regione attraverso la rete dei RT, operativi, di Cosenza-Crotone, Reggio Calabria e Catanzaro-Vibo Valentia (ASP Catanzaro accreditata nel 2010 da AIRTUM). Ha istituito, inoltre, il Centro di Coordinamento dei RT formato dai responsabili dei registri, dal Direttore Generale o delegato del Dipartimento dell’ Ambiente, del Dipartimento della Salute, dell’ARPACAL e dell’Associazione Nazionale Registri Tumori (AIRTUM), allo scopo di proporre soluzioni idonee per l’accreditamento dei RT all’epoca non ancora accreditati, studi specifici e con il supporto della Commissione Oncologica regionale azioni orientate alla prevenzione, diagnosi e cura delle patologie oncologiche. Il Registro Tumori delle ASP di Cosenza-Crotone e dell’ASP di Reggio Calabria sono state accreditate nel 2017.

Negli ultimi anni diverse criticità hanno tuttavia perturbato il sistema Registro Tumori Regionale, acuite anche a seguito dell’emergenza pandemica, in particolare si sono rilevate le seguenti criticità:

- Per il Registro Tumori delle ASP di Cosenza e Crotone, l’unico ad utilizzare il software messo a disposizione nel portare SEC-SISR della Regione Calabria, si sono rilevate diverse criticità legate all’utilizzabilità e funzionalità del software oltre che nella disponibilità dei flussi informativi, rendendo tale registro, seppure già accreditato, non più in grado di produrre dati con continuità ed efficienza;
- Per il Registro Tumori delle ASP di Catanzaro e Vibo Valentia, che utilizza due istanze del software CRTOOL si è rilevata una grave criticità legata al mancato rinnovo del personale, a seguito della quiescenza della quasi totalità del personale operante rendendo tale registro, che aveva prodotto fino a quel momento dati in forma continuativa, non più operativo.
- In generale l’elevata migrazione e la scarsa informatizzazione ha comportato un notevole sforzo nel recupero di informazioni non immediatamente disponibile.
- Manca un sistematico recupero dei referti di anatomia patologica e anche quelli che vengono recuperati rimangono in ambito ASP e non condivisi a livello regionale.
- Il coordinamento dei registri ha interrotto le proprie attività
- Allo stato la Regione Calabria non possiede uno strumento efficiente e credibile per monitorare i dati di incidenza registrati sul proprio territorio.
- Metodi, strumenti e competenze non sono uniformemente condivisi tra i diversi attori costituenti il Registro Tumori regionale

- La strutturazione in tanti singoli registri di ASP rende inefficiente sia la raccolta sia il controllo di qualità, esponendo tra l'altro al rischio di duplicazione delle registrazioni oncologiche.

Per il Registro Tumori dell'ASP di Reggio Calabria, che utilizza il software CRTOOL, non si sono rilevate particolari criticità. Il Registro è stato, tra l'altro, l'unico della Regione Calabria a poter partecipare con dati aggiornati alla call dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la redazione del periodico report "Cancer Incidence in Five Continents".

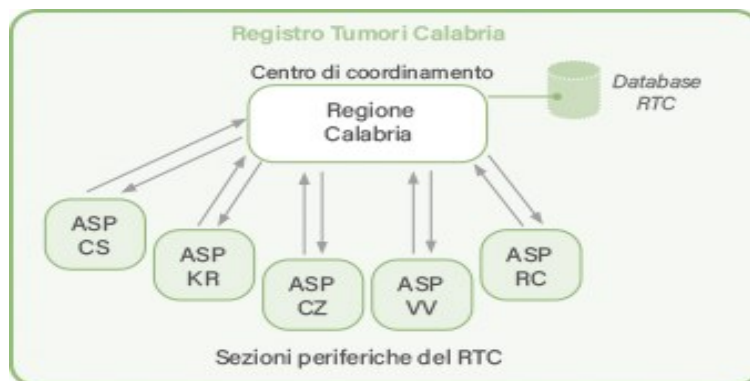
L'analisi delle aree oggetto di criticità evidenzia che le stesse non saranno destinate a risolversi se non intervenendo con un rinnovo del sistema informativo (Cosenza e Crotona) e con una riorganizzazione e integrazione di personale formato (Catanzaro e Vibo Valentia). Dovrà inoltre essere dato lo stimolo affinché il Centro di Coordinamento del RT riprenda la sua operatività in senso propositivo anche avvalendosi di informazioni, al momento non disponibili circa l'incidenza regionale, lo stato di avanzamento dei registri stessi e la qualità dei dati. Inoltre dovrà essere ripensato il modello organizzativo verificando l'attuabilità di sistemi che riducano l'efficienza del sistema.

Il presente progetto si pone pertanto l'obiettivo, sulla base delle conoscenze attuali del contesto regionale, del meridione e nazionale, di porre rilievo su alcune "best practices" già acclamate (ASP di Reggio Calabria) integrandole in un contesto maggiormente efficiente in cui organizzazione, procedure e formazione siano messe al centro del Registro Tumori. In particolare sono individuati i seguenti ambiti migliorativi:

- Organizzazione del Registro Tumori Calabria
- Formazione del personale
- Software

2. Ambito Organizzazione del Registro Tumori Calabria

Le necessità di porre in essere economie di scala, l'efficientamento dell'alimentazione dei flussi così come quella di condividere una sola piattaforma efficiente lo stesso tipo di dati e di funzionalità, così come quella di poter gestire in tempo reale lo stato di avanzamento dei singoli registri suggeriscono l'organizzazione funzionale in figura:



Modello organizzativo del Registro Tumori Calabria

In tale organizzazione è previsto una Cabina di Regia del RTC con sede presso la Regione Calabria, che gestisce l'alimentazione e il controllo del database unico regionale, e cinque sezioni periferiche presso le sedi delle ASP calabresi che hanno la competenza per la codifica dei casi sul territorio.

Per la registrazione e la codifica dei casi dovranno essere utilizzate regole standardizzate ed omogenee in linea le indicazioni degli enti di riferimento internazionali quali l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul

Cancro (IARC) e la Rete Europea dei Registri Tumori (ENCR). Le procedure di registrazione dovranno inoltre conformi alle raccomandazioni nazionali preparate dall'Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTum).

2.1. Fonti dei dati

Il modello di funzionamento dovrà consentire la rilevazione e la registrazione ottimizzata e completa di tutte le nuove diagnosi di neoplasia avvenute in residenti del territorio calabrese, fonti primarie del sistema dovranno essere:

- Anagrafica assistiti regionale, che dovrà consentire di determinare la popolazione residente, oltre che i movimenti in entrata, in uscita, i trasferimenti di residenza e il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del paziente.
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO), flusso ministeriale costituito dalle ospedalizzazioni su tutto il territorio nazionale dei pazienti residenti in Regione Calabria, comprendente l'indicazione dei codici di patologia alla dimissione e delle procedure effettuate.
- Referti di anatomia patologica (AP) regionali raccolte in modo sistematico e sottoposte ad algoritmi di normalizzazione e lettura automatica del testo.
- Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM), comprendente la copia delle schede di morte ISTAT con l'indicazione delle cause di morte e delle patologie concorrenti al decesso del soggetto.

A questi flussi dovranno essere integrate altre fonti quali i flussi regionali dell'assistenza specialistica ospedaliera, dell'erogazione dei farmaci oncologici e delle esenzioni ticket per patologia neoplastica. Il funzionamento è illustrato schematicamente in Figura.



Schema di funzionamento del RTC

I passi funzionali alla costituzione e consolidamento dell'archivio dei nuovi casi del registro tumori sono:

- 1) Acquisizione flussi informativi e anagrafica. I testi dei referti AP vengono processati dall'algoritmo NANDO che identifica e codifica la sede e l'istotipo di tutti i referti con diagnosi di tumore.
- 2) Riconoscimento dei pazienti con prestazioni sanitarie oncologiche nell'anagrafica e attribuzione di codice identificativo anonimo (cosiddetto "Linkage").
- 3) Identificazione dei possibili nuovi casi di tumore per codici identificativi già noti e di nuovi codici identificativi non presenti nel RTC e codifica dei casi con algoritmo automatizzato CRTOOL
- 4) Revisione di porzione dei casi codificati dall'algoritmo CRTOOL, eventuali aggiornamenti o richieste di approfondimenti sulla documentazione clinica o presso i medici curanti.

2.2. Organizzazione del lavoro

I principi alla base dell'assetto organizzativo del RTC, così come strutturato nel precedente modello organizzativo, consentono la piena operatività delle attività di registrazione, con particolare riguardo alla suddivisione in articolazioni periferiche e in un centro di coordinamento

Si intende tuttavia dettagliare ulteriormente tale assetto al fine di definire formalmente i compiti, le responsabilità e i vincoli di ogni attore appartenente al RTC.

2.2.1. Articolazioni periferiche

Permanendo i principi e gli obiettivi definiti per il RTC, i compiti, i ruoli e i vincoli delle articolazioni periferiche individuate presso ciascuna ASP della Regione Calabria, dal punto di vista esclusivamente funzionali, le articolazioni periferiche sono denominate unità funzionali o, più propriamente, “Sezione dell’ASP xxx del Registro Tumori Calabria”.

Le unità funzionali sono quindi veri e propri registri tumori generali di popolazione per i quali il centro di coordinamento ha riconosciuto l’esistenza di determinati criteri di adeguatezza e di ben precisati requisiti minimi per realizzare autonomamente l’attività di registrazione tumorale per il territorio di competenza.

In particolare i criteri alla base del giudizio del centro di coordinamento riguardano l’adeguatezza di:

- Condizioni ambientali
- Personale
- Formazione

Le unità funzionali dovranno in ogni caso adottare i principi e le metodologie propri del RTC. Inoltre dovranno attivare opportuni debiti informativi verso le altre unità funzionali del RTC al fine di coadiuvare ad alcune attività quali il recupero di documentazione clinica.

Tra i compiti aggiuntivi delle unità funzionali del RTC vi sono i seguenti:

- raccogliere, codificare ed aggiornare in modo continuativo e sistematico la casistica incidente;
- conservare ogni documentazione cartacea o elettronica relativa alle attività sopraindicate;
- curare il controllo di qualità interno delle proprie attività;
- garantire lo scambio di dati e informazioni nell’ambito del RTC nelle modalità individuate dal presente documento;
- vincolare l’espletamento di tutte le attività su elencate al rispetto delle vigenti normative in materia di privacy.

2.2.2. Cabina di Regia

Oltre alle attività specifiche ricordate sommariamente in precedenza, la Cabina di Regia deve più specificamente:

- garantire il popolamento, la manutenzione e l’aggiornamento delle banche dati regionali;
- coordinare le richieste di documentazione verso istituzioni extra-regionali;
- promuovere e certificare l’accreditamento come Registro Tumori Calabria;
- verificare periodicamente lo stato di avanzamento e l’adeguatezza delle attività svolte da tutte le unità periferiche.

2.2.3. Personale

Si sottolinea che obiettivo del progetto per il riavvio del RTC è la definizione e il consolidamento di una dotazione organica dedicata e stabile.

Personale della cabina di regia

- il Dirigente Generale del Dipartimento “Salute e Welfare”, o un suo delegato;
- il Dirigente del Settore n. 4 “Prevenzione e Sanità Pubblica” del Dipartimento “Salute e Welfare”, quale coordinatore regionale;

- un responsabile scientifico preposto alle funzioni di codifica ed elaborazione dei dati, di redazione di rapporti, di conduzione di studi epidemiologici descrittivi e analitici;
- i responsabili dei registri delle Aziende Sanitarie Provinciali.

Tra i compiti del responsabile e del personale vi è:

- verificare lo stato di avanzamento delle attività di tutte le sezioni periferiche
- curare il controllo di qualità dei dati prodotti dalle unità periferiche
- curare attività collaborative tra unità periferiche e ogni altra azione che possa portare beneficio agli obiettivi di qualità ed efficienza del RTC
- effettuare periodiche relazioni interne e verso gli enti regionali
- verificare il corretto dimensionamento del personale RTC e proporre correttivi
- individuare i bisogni formativi e le risorse necessarie per rispondere a necessità di codifica unitaria

Personale delle unità periferiche

In questa sezione vengono fornite indicazioni circa il dimensionamento dell'organico delle articolazioni periferiche. Dal punto di vista organizzativo, la pratica ha mostrato che esistono alcuni punti fermi da tenere presente nello stabilire l'organico di un RT moderno ed efficiente, questi punti fermi riguardano le figure del coordinatore, dei consulenti medici e del rilevatore/codificatore, tali figure dovranno essere previste nell'organico dei registri tumori del RT: in particolare, si ritiene necessario che ogni articolazione debba prevedere nel proprio gruppo di lavoro:

- 1 Coordinatore medico (possibilmente a tempo pieno);
- n Operatori a tempo pieno (ove n è determinato dal centro di coordinamento).
- 1 operatore statistico/informatico anche a tempo parziale.

Inoltre, il registro dovrà individuare nel proprio territorio figure professionali di cui avvalersi sia per coadiuvare la risoluzione di casi di difficile classificazione non risolvibili tramite il centro di coordinamento, sia per altre specifiche necessità che esulino dalle competenze del registro tumori e del centro di coordinamento, tra questi:

- Medico oncologo
- Ematologo
- Anatomo-patologo
- Altri (epidemiologo, statistico, informatico, ...)

Coordinatore dell'unità funzionale/sezione ASP del Registro Tumori Calabria

È in generale la figura di riferimento dell'unità funzionale ed è incaricata al coordinamento della stessa, tra i compiti del coordinatore si possono citare i seguenti:

- essere il riferimento per l'attività degli operatori dell'unità funzionale;
- assicurare la correttezza e la completezza delle procedure effettuate;
- garantire la partecipazione alla formazione e il coinvolgimento del personale;
- promuovere collaborazioni con enti e istituzioni locali;
- costituire e gestire una rete di consulenti medici oncologi, anatomopatologi, ecc...;
- promuovere e contribuire a gestire le attività del RTC;
- dare impulso alla divulgazione dei dati tramite iniziative editoriali, pubblicazioni scientifiche o incontri/seminari sul territorio;
- rappresentare l'unità funzionale presso il RTC, le istituzioni locali e l'AIRTUM e coordinare la partecipazione del gruppo di lavoro ad eventi e seminari

Per tali motivi il coordinatore deve possedere competenze in ambito epidemiologico, statistico e conoscere i principi e i metodi della registrazione tumorale.

Operatori

Sono la parte attiva dell'unità funzionale ed assommano le competenze di rilevatori e codificatori. I primi sono incaricati alla consultazione degli archivi cartacei ed elettronici finalizzata alla raccolta di notizie circa la storia della malattia tumorale di ogni paziente; i secondi interpretano le stesse informazioni e le riconducono a classificazioni standard. Gli operatori pertanto garantiscono sia la funzionalità sia l'esistenza stessa del registro, i loro compiti fondamentali sono:

- effettuare una scrupolosa rilevazione dei nuovi casi di tumore insorti in residenti;
- codificare la casistica secondo le regole stabilite dal centro di coordinamento e per ogni caso di tumore;
- valutare oggettivamente ogni informazione per ogni caso di tumore;
- garantire professionalità, ed il rispetto della confidenzialità dei dati trattati;
- stabilire il livello delle indagini da effettuare per assicurare l'accuratezza e la completezza;
- predisporre l'attività di recupero delle cartelle e dei referti sul territorio sia fuori, anche in coordinamento con le altre articolazioni del RTC;
- curare il proprio aggiornamento professionale e partecipare alle attività del RTC e dell'AIRTUM in accordo con gli altri membri del registro tumori;
- instaurare un rapporto collaborativo con la rete dei MMG, con gli altri registri tumori, con il centro di coordinamento e con tutti gli operatori che possono coadiuvare la rilevazione;
- Individuare la casistica da sottoporre al consulente oncologo, anatomo-patologo ecc...;

2.2.4. Stima degli operatori del RTC

Gli operatori sono coloro che fisicamente creano, modificano ed eliminano i casi dal database del RTC. Ne consegue che un efficace dimensionamento dell'organico del RTC derivi principalmente dalla corretta interpretazione del carico delle attività degli operatori del registro.

Oltre all'entità della popolazione coperta e dal numero dei casi/anno stimati, esistono problematiche aggiuntive che incidono gravemente sul carico di lavoro e che possono essere così identificate:

- 1) grado di automazione (informatizzazione) delle fonti consultate;
- 2) grado di automazione delle procedure interne del registro;
- 3) esperienza del personale;
- 4) livello di dispersione sanitaria.

Le problematiche 1), 4) non sono generalmente modificabili in quanto legate alla natura del territorio. La problematica 2) può essere affrontata grazie all'utilizzo di metodiche e software forniti dal centro di coordinamento. La problematica 3) è invece superabile dal corretto rispetto dei requisiti formativi.

Una formula empirica che ha già dimostrato la propria validità in altri ambiti è la seguente:

$$1 \text{ rilevatore} + \frac{(1 \text{ rilevatore ogni } 2000 \text{ casi})}{[T_{inf1} * T_{esp} * (1 + T_{inf2} * T_{dis})]}$$

dove:

- Tinf1 rappresenta un indicatore del tasso di automatizzazione delle fonti consultate, variando indicativamente da:

- 0,2: Assenza di fonti informatizzate
 - 0,4: Presenza di alcune fonti informatizzate minori
 - 0,6: Presenza di fonti informatizzate con basso livello di dettaglio o solo parzialmente complete
 - 0,8: Presenza di fonti informatizzate non ottimizzate
 - 1: Presenza di fonti informatizzate ottimizzate
- Tinf2 rappresenta un indicatore del tasso di automatizzazione del Registro, qui si supponerà pari a 1
- Tesp rappresenta il livello medio di esperienza del personale del RT:
- 0,2: personale inesperto non formato e inadatto
 - 0,4: personale inesperto con formazione superficiale
 - 0,6: personale formato ma inesperto
 - 0,8: personale formato e con qualche esperienza
 - 1: personale di lunga esperienza.
- Tdis rappresenta un indicatore di sintesi del livello di dispersione sanitaria della popolazione coperta dal registro:
- 0,2: Elevata migrazione sanitaria extraregionale (>40%)
 - 0,4: Alta migrazione sanitaria (20-40%) e assenza di centri di riferimento oncologici
 - 0,6: Migrazione sanitaria medio-alta (10-20%) e presenza di centri di riferimento oncologici
 - 0,8: Migrazione sanitaria medio bassa (<10%) e presenza di centri di riferimento oncologici
 - 1: Bassa migrazione sanitaria e elevato accentrimento dei ricoveri oncologici

Ne discende questa stima ottimale per il dimensionamento del personale addetto alla codifica:

	POPOLAZIONE	CASI ATTESI	TINF1	TINF2	TESP	TDIS	PERSONALE
CS	700000	4200	0,8	1	0,9	0,3	3,2
KR	175000	1050	0,8	1	0,9	0,3	1,6
CZ	360000	2160	0,8	1	0,7	0,3	2,5
VV	160000	960	0,8	1	0,6	0,3	1,8
RC	550000	3300	0,8	1	1	0,3	2,6

3. Ambito Formazione del personale

In ottica di una completa standardizzazione ed efficientamento delle attività del RTC dovranno essere centrali le attività di formazione per le seguenti attività:

- Codifica tumorale
- Epidemiologia e statistica
- Controllo di qualità

Per i quali saranno previsti periodici appuntamenti, sia organizzati a livello regionale sia a livello nazionale.

3.1. Codifica tumorale

Tra i principi fondanti del RTC dovrà essere inclusa la formazione ed aggiornamento continuo del personale, in particolare:

- a) Ogni nuovo operatore per essere abilitato all'accesso alla piattaforma del RTC dovrà avere effettuato un corso di base attestante le competenze in materia di codifica dei tumori, classificazione, procedure e rispetto della privacy
- b) Il RTC propone attività di confronto periodiche tra i singoli operatori, tramite focus di approfondimento tematici, confronti, valutazione di casi clinici ecc..
- c) Il RTC prevede ed incoraggia l'aggiornamento professionale degli operatori del RTC in particolare nell'ambito di iniziative formative nazionali della rete dei registri tumori
- d) Si promuove la conoscenza e l'uso ottimizzato della classificazione ICD-O-3.2 e successive future revisioni, nonché delle classificazioni delle neoplasie WHO (Blue books)

3.2. Epidemiologia e statistica

Dovranno essere previste, in numero di almeno un operatore per ogni ASP, figure di riferimento per l'analisi dei dati, la produzione di relazioni epidemiologiche e statistiche. A tal fine dovranno essere favoriti corsi e formazione specifica nei seguenti ambiti:

- a) Utilizzo degli strumenti messi a disposizione dal software di registrazione tumorale
- b) Procedure per la rendicontazione di possibili cluster tumorali
- c) Statistica di base ed avanzata e strumenti di analisi

3.3. Controllo di qualità

Si prevede che, all'interno del centro di coordinamento, e in forma preferenziale, in ogni ASP, siano promosse figure di riferimento per il controllo della qualità che possano:

- a) Utilizzare gli strumenti a disposizione dei software di registrazione tumorale
- b) Utilizzare degli strumenti software esterni standard (ENCR)
- c) Intercettare e prevenire criticità di codifica o comunque distorcenti del dato

4. Ambito software

La necessità della profonda revisione ed efficientamento degli strumenti software in dotazione del RTC e la contemporanea importanza di preservare alcune "best practices" rilevate sul territorio devono essere inserite in un ambito più ampio che, nell'alveo del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) e in particolare dagli articoli 68 e 69 e dalle linee guida AGID che i predetti codici hanno l'obiettivo di attuare. In particolare, il progetto analizzerà requisiti funzionali e limitazioni, soluzioni esistenti e possibili implementazioni al fine di portare ad una valutazione coerente con gli obiettivi del progetto.

4.1. Individuazione delle esigenze

Questa fase ha l'obiettivo di definire le esigenze specificando i bisogni e i vincoli (organizzativi ed economici) che condizionano le scelte per l'identificazione di una soluzione adeguata alle esigenze del RTC.

4.1.1. Esigenze funzionali

In coerenza con le criticità già documentate nel progetto, si rilevano i seguenti requisiti indispensabili:

- i. La piattaforma software dovrà essere progettata per essere performante
- ii. Dovranno essere garantiti livelli minimi di sicurezza del dato

- iii. Dovranno essere garantite le prescrizioni presenti nello schema tipo di regolamento approvato dalla Conferenza Stato-Regioni e quindi dal Garante Privacy anche in ottemperanza delle direttive del GDPR
- iv. Gli accessi dovranno avvenire con autenticazione a più fattori
- v. Le sessioni qualora non presidiate dovranno sospendersi con la richiesta delle credenziali
- vi. Le credenziali dovranno avere una complessità minima e scadere dopo alcune settimane e non dovrà essere possibile ripetere password già utilizzate in tempi recenti
- vii. Dovrà essere possibile configurare gli utenti per accedere ai soli dati della propria ASP
- viii. L'interfaccia utente dovrà consentire una agevole consultazione dei flussi e la codifica
- ix. Dovranno essere presenti sezioni specifiche per la cosiddetta "alta risoluzione", a partire dallo stadio al trattamento e alle variabili cliniche più comunemente registrate a completamento del secondo livello di registrazione
- x. Dovranno essere integrati sistemi di controllo della qualità della codifica al momento della digitazione, con eventuali suggerimenti di codifica
- xi. Dovranno essere previsti sistemi di acquisizione dei referti anatomopatologici comprensivi di sistemi di lettura e codifica in ICD-O-3 dei testi dei referti e dei certificati di decesso su algoritmi quali NANDO o alternativi a patto che questi abbiano paragonabile efficienza
- xii. Dovranno essere previsti moduli che consentano l'effettuazione delle principali esportazioni di dati, incluse le recenti esportazioni per le call IACR/JRC/ENCR che popolano i database ECIS della Commissione Europea e "Cancer Incidence in Five Continents" dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro.
- xiii. Dovrà essere presente la classificazione ICD-O-3 comprensiva delle due revisioni e loro traduzione in italiano
- xiv. Dovrà essere prevista la possibilità di allegare documenti quali cartelle cliniche in piena sicurezza
- xv. Dovrà essere presente un sistema di generazione casistica privo di perdite e di ridondanze in modo compatibile ai software più diffusi per registri tumori.
- xvi. Dovranno essere gestiti flussi con dati anagrafici parziali o parzialmente inesatti, e utilizzati sistemi di linkage automatici deterministici e probabilistici
- xvii. Dovrà essere possibile suddividere la casistica generata tra gli operatori e ricercare facilmente la casistica generata per sede, anno, stato, codifica topografica, morfologica, comportamento e combinazioni delle stesse
- xviii. Dovrà essere possibile effettuare la richiesta di cartelle cliniche e gestire l'elenco delle cartelle cliniche richieste per ospedale, regione, anno, stato della richiesta
- xix. Dovrà essere possibile effettuare statistiche di base per età, sede, anno, area, sesso quali frequenze, tassi grezzi, tassi standardizzati ed errori standard
- xx. Dovrà essere possibile effettuare statistiche comparative utilizzando il SIR per area e sede rispetto al dato atteso regionale

Sono requisiti desiderabili:

- i. Presenza di controlli di qualità basati sui blue books contenuti nel volume ICD-O-3.2 in italiano
- ii. Presenza di un sistema di controllo di qualità a posteriori sulla casistica
- iii. Possibilità di effettuare statistiche di sopravvivenza relativa (aggiustata per età e non) e prevalenza (numeri e tassi)
- iv. Possibilità di creare mappe di rischio per comune con stimatori empirici bayesiani
- v. Possibilità di effettuare la generazione probabilistica dei casi tramite il valore predittivo positivo dei flussi notificanti
- vi. Possibilità di effettuare ricerche per variabili aggiuntive (es. base diagnosi, stadio, flussi presenti, ...)
- vii. Possibilità di concedere temporaneamente ad un utente la visibilità ad altre ASP per la conduzione di analisi collaborative

- viii. Possibilità di effettuare statistiche sull'efficienza della registrazione, delle unità periferiche e dei singoli operatori
- ix. Possibilità di integrare flussi ulteriori quali farmaceutica ed esenzioni ticket 048
- x. Essere utilizzato con profitto in più regioni e/o in un numero congruo di registri diversi

4.1.2. Vincoli

In aggiunta di individuano i vincoli che condizionano l'approvvigionamento della soluzione software. In particolare:

- i. Per assicurare la disponibilità e la messa in produzione della soluzione da acquisire si identifica il limite massimo di Euro 39.934,39 come assegnato a Regione Calabria da decreto sulle delle risorse di cui all'articolo 1, comma 463, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per il perseguimento delle finalità di cui alla legge 22 marzo 2019, n. 29; analogamente si identifica un limite massimo pari al 20% ovvero Euro 7986,88 per la copertura dei costi annuali.
- ii. In considerazione del carattere di urgenza delle azioni da intraprendere si stima che il tempo massimo per la messa in esercizio della soluzione che il RTC può assorbire sia pari a 6 mesi
- iii. In generale il software dovrà essere coerente con gli standard internazionali, ivi incluse le classificazioni e le raccomandazioni edite dagli organismi quali IARC, IACR e ENCR

4.2. Analisi delle soluzioni in riuso delle PA e delle soluzioni Open Source

L'analisi non ha permesso di individuare nessuna soluzione a riuso delle PA o soluzioni Open Source potenzialmente di interesse per il RTC.

L'accertamento dell'impossibilità di soddisfare le esigenze del RTC è motivato dal fatto che:

- Non è presente attraverso i canali raccomandati dalle linee guida AGID nessuna soluzione concernente i registri tumori non si è pertanto posta nemmeno la possibilità di valutare l'aderenza almeno parziale ai requisiti posti;
- Non è stato possibile ritrovare tramite i canali di cui al punto precedente nessuna soluzione open source che riguardi gestionali dedicati ai registri tumori;
- Non è nota, tramite canali alternativi, l'esistenza di software specifici open source per registri tumori che possano trovarsi in condizione di essere valutati per il progetto in essere.

4.3. Analisi di altre soluzioni

4.3.1. Analisi soluzioni proprietaria software CRTOOL

Tra i software che sono stati verificati in conformità alle regole sull'interoperabilità prescritte dalle linee guida emanate in attuazione dell'articolo 73 del CAD, alle normative sulla protezione dei dati personali, ai livelli minimi di sicurezza previsti per le pubbliche amministrazioni, ai requisiti di accessibilità (Legge 4/2004) e che consentano di esportare gratuitamente, in ogni momento, l'intera base di dati (inclusi di ogni tipo di indice o metadato utilizzato per implementare le funzionalità del software stesso) in formato standard, aperto e documentato è stato individuato il software CRTOOL 2020.

In ragione del principio guida, di valorizzazione delle best practices già in essere in Regione Calabria, tale software era già stato attenzionato all'amministrazione dagli stessi operatori dei registri Calabria che utilizzavano e dagli operatori delle ASP di Cosenza e Crotona che utilizzano la piattaforma SEC-SISR con notevoli criticità rilevate. Il sistema CRTOOL è piuttosto noto nell'ambito dei registri tumori e si presenta infatti come il software leader del mercato essendo installato in diverse realtà: Trento, Liguria, Emilia-Romagna, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Campania, Sicilia, Sardegna oltre che nelle già citate ASP di Reggio Calabria, Vibo Valentia e Catanzaro.

Il sistema CRTOOL è inoltre già noto per essere utilizzato in modalità compatibili con l'organizzazione proposta (centro di coordinamento, database unico e sezioni periferiche) nelle Regioni Puglia e Marche.

Verificato il soddisfacimento dei requisiti funzionali indispensabili e desiderabili e la nativa interoperabilità con i flussi di qualsiasi formato, si rileva un costo così strutturato:

A.	Costo licenza:	13.200,00 Euro oltre IVA
B.	Costo per la manutenzione evolutiva e correttiva (MEPA CRTM001RR), comprese le seguenti attività:	
	• personalizzazione del software	
	• formazione del personale	
	• migrazione dei dati da precedenti soluzioni	
	• produzione report e analisi epidemiologiche a supporto della cabina di regia	
TOT. VOCE B)		12.000,00 Euro/anno oltre IVA

Si noti che gli oneri per la personalizzazione, formazione e migrazione dei dati vengono esplicitamente inclusi nel piano di manutenzione, in più il software CRTOOL garantisce l'aggiornamento continuo in seguito alla definizione di nuovi standard indipendentemente dalla richiesta formale del RTC.

Molte delle limitazioni tipiche delle soluzioni proprietarie sono tra l'altro la presenza di licenze periodiche (abbonamenti mensili, annuali), aggiornamenti di versione a pagamento, ecc. che nel caso di CRTOOL sono abbattute in quanto le licenze sono illimitate nel tempo e nel numero e gli aggiornamenti sono compresi nella manutenzione.

I costi complessivi per il triennio 2024-2026 ammontano a 49.200,00 Euro oltre IVA.

I tempi per la messa in opera sono pari a 5/6 settimane, ampiamente inferiori ai vincoli di messa in opera dichiarati dal RTC.

4.3.2. *Analisi di massima della realizzazione ex-novo*

Nella presente elaborazione viene effettuata una ragionevole stima delle attività, dei costi e dei tempi da sostenere per la realizzazione di una soluzione ex novo che soddisfi completamente le esigenze indicate nel documento sull'analisi dei fabbisogni così come descritto nel documento.

In considerazione della complessità della soluzione, che dovrà comprendere indubbiamente almeno 3 moduli:

- 1) Modulo per la gestione dei flussi informativi e la generazione della casistica
- 2) Modulo per la gestione del data entry e della codifica
- 3) Modulo per l'elaborazione statistica, reportistica e gestionale

Si ritiene verosimile che l'effort necessario debba comprendere almeno quanto segue:

- i. Costo di un ingegnere sviluppatore per almeno 12 mesi
- ii. Costi per la progettazione infrastruttura e base dati
- iii. Oneri legati alle consulenze necessarie per lo sviluppo dei moduli
- iv. Costi amministrativi
- v. Overhead e margine della software house
- vi. Costi per il rilascio della soluzione in linguaggio open source
- vii. Costi per il trasferimento della proprietà intellettuale
- viii. Costi annuali per l'assistenza ordinaria
- ix. Costi annuali per manutenzione straordinaria pari ad almeno 10 giornate uomo

Stima dei costi delle voci sono stimabili in prima ipotesi almeno: i) 60.000 Euro, ii-vii) 60.000 Euro, viii) 4.000 Euro, ix) 6.000 Euro. In particolare, i costi complessivi sono pertanto pari ad almeno 130.000 Euro (oltre IVA,

se dovuta) per la messa in opera, i costi presuntivi a lungo termine sono complessivamente stimabili ad almeno 220.000 Euro considerando il triennio 2024-2026.

I tempi per la messa in opera sono presumibilmente superiori ai 12 mesi, sostanzialmente incompatibili con i vincoli di messa in opera dichiarati dal RTC.

4.3.3. Comparazione delle soluzioni

Nella valutazione tra lo sviluppo di una soluzione ex novo e l'acquisto di una proprietaria (cosiddetta valutazione «make or buy»), si tiene inoltre in considerazione:

Vantaggio acquisto CRTOOL:

- rapida messa in esercizio;
- garanzia totale e rischio applicativo a carico del fornitore;
- manutenzione del fornitore;
- costi di acquisto più bassi rispetto ad uno sviluppo completo;
- facilità di gestione (importazione ed esportazione) dei propri dati;
- costo a medio/lungo termine
- estensione e aggiornamento;
- assenza di licenze periodiche (sono illimitate)
- assenza di aggiornamenti di versione a pagamento (aggiornamenti inclusi)
- limitazione del lock-in: la soluzione è standard e favorisce il cambio di soluzione in futuro

Vantaggio soluzione sviluppata ex-novo:

- riuso da parte di altre amministrazioni.

Vantaggi comuni di entrambe le soluzioni:

- esaustività dei propri fabbisogni e obiettivi;
- facilità di gestione (importazione ed esportazione) dei propri dati;
- condivisione della soluzione e quindi ottimizzazione sui costi della sua tenuta in vita;

Svantaggi di CRTOOL:

- rischio di instabilità economica del fornitore.

Svantaggi di una soluzione sviluppata ex novo:

- maggiori attività da eseguire;
- maggiore necessità di coordinamento;
- assenza delle competenze tecniche e sugli algoritmi necessari per ottimizzare il RT
- tempi di messa in produzione maggiori.

4.4. Determinazione del software

A seguito delle precedenti fasi si determina la soluzione CRTOOL come quella che soddisfa le esigenze e pertanto si valuta necessario provvedere all'approvvigionamento della stessa secondo le procedure previste dal Codice dei contratti pubblici.

5. Risultati attesi

In considerazione del contesto qui descritto e delle azioni esplicitate in termini di organizzazione, valorizzazione delle competenze e implementazione degli strumenti software utili al RTC si identificano i seguenti passaggi

5.1. Obiettivo generale

Riportare il RTC in piena attività e aumentare l'efficienza e la tempestività dei dati, l'obiettivo generale si considera conseguito con il raggiungimento degli obiettivi specifici e della conseguente pubblicazione del primo rapporto sui tumori in Regione Calabria per un intero triennio di incidenza. Tale risultato dovrà essere conseguito entro il prossimo triennio 2024-2026 come da cronoprogramma:

	Fase preparatoria	Fase operativa (settimane)				
		1	2	3	4	5
Controllo requisiti	■					
Verifiche con utenza	■	■	■		■	
Configurazione DB		■	■	■		
Migrazione database		■	■	■		
Configurazione utenti			■			
Verifiche di integrità			■	■		
Installazione CRTOOL e relativi moduli				■		
Formazione del personale					■	■

- Gennaio 2024: Inizio fase preparatoria
- Febbraio 2024: Inizio fase operativa e formazione
- Marzo 2024: Inizio attività di registrazione come di seguito:
 - ASP VV, CS, KR: anni 2018-2022 ex novo
 - ASP CZ: anni 2017-2018 (completamento) e anno 2019-2022 ex novo
 - ASP RC: anni 2020-2021 (eventuale completamento stadio) e anno 2022 ex novo
- Giugno 2024: Controllo del processo trimestrale
- Settembre 2024: Controllo del processo trimestrale. Generazione casistica 2023
- Dicembre 2024: Controllo del processo trimestrale
- Marzo 2025: Verifiche primo anno-biennio di incidenza (2018-19) e controllo del processo trimestrale
- Giugno 2025: Controllo del processo trimestrale
- Settembre 2025: Controllo del processo trimestrale e generazione della casistica 2024
- Novembre 2024: Controllo del secondo e terzo anno di incidenza (2019-2020)
- Dicembre 2025: Pubblicazione primo triennio 2018-2020 e Controllo del processo trimestrale
- Marzo 2026: Controllo del processo trimestrale
- Giugno 2026: Controllo del processo trimestrale. Verifiche 2021-2022
- Settembre 2026: Verifiche 2022-2023. Generazione 2025
- Dicembre 2026: Pubblicazione atlante tumori 2018-2022. Controllo del processo trimestrale

5.2. Obiettivo specifico di efficienza e indicatori correlati

Il RTC pur operando in un contesto difficile, con elevata migrazione sanitaria, dovrà ottenere livelli di efficienza paragonabili agli altri Registri Tumori nazionali, in particolare:

- La maggior parte degli operatori addetti alla codifica dovrà operare con elevati livelli di efficienza (n. casi lavorati > 20/gg, auspicabilmente >30/gg);
- Ogni ASP dovrebbe essere in grado di completare la revisione completa della casistica di un anno in massimo 6 mesi e completare la revisione finale di almeno il 90% della casistica entro massimo 9 mesi;

5.3. Obiettivo specifico di qualità e indicatori correlati

La qualità dei dati in termini di accuratezza dovrà seguire gli standard nazionali e internazionali eventualmente con ulteriori limiti introdotti per la Regione Calabria, in particolare

- Ogni ASP dovrebbe raggiungere una percentuale di verifiche microscopiche complessive > 75% dei casi, auspicabilmente >80% dei casi e una percentuale di casi noti dal solo certificato di decesso compresa tra 0,5% e 4%, auspicabilmente tra 1% e 3%
- Ogni ASP dovrebbe raggiungere l'obiettivo di produrre dati con 0 errori segnalati da CRTOOL e dal software QCS
- Gli indicatori di sedi mal definite e metastasi, %DCI, %DCO, %VM e %VMQ dovranno essere entro i parametri di accettabilità di CRTOOL per ogni ASP e per ogni anno di diagnosi dal 2019 in poi
- Ogni caso indicato con avvisi CRTOOL di tipo NP, NAS, CHK e PRI deve essere validato manualmente dall'operatore.

5.4. Obiettivo specifico di completezza e indicatori correlati

Gli indicatori di completezza dovranno essere rispettati per ogni ASP che avesse concluso la rilevazione di una annualità e in particolare:

- Per ogni ASP dovrà essere verificata la sostanziale stabilità dei tassi così come rilevato dalla funzionalità di controllo stabilità di CRTOOL, ogni segnalazione di instabilità per le principali neoplasie dovrà essere verificata e documentata
- Indice completezza >95% per ogni ASP e per ogni anno dal 2019 in poi così come da funzionalità del calcolo completezza CRTOOL
- Completezza con il metodo capture-recapture di CRTOOL >90% per ogni anno dal 2019 in poi e per ogni ASP
- % casi non deceduti con follow-up non aggiornato <3% per ogni ASP e per ogni anno dal 2019 in poi

5.5. Rendicontazione

Come da cronoprogramma sono previsti momenti di valutazione dei dati (qualora consolidati) e del processo, tali momenti consentiranno un confronto dello stato di avanzamento delle attività e valutazione di eventuali criticità e loro possibile risoluzione. I momenti di verifica, effettuati auspicabilmente in ambito di riunioni periodiche degli operatori in presenza o telematiche, produrranno tra l'altro una reportistica a rendicontazione delle attività e delle metriche del processo.

6. Costi

Sono individuati i seguenti costi:

- Anno 2024:
 - o Costo licenza CRTOOL illimitata nel numero e utenti 13.200,00 Euro oltre IVA
 - o Manutenzione triennale, anno 1 di 3: 12.000,00 Euro oltre IVA

- Anno 2025:
 - Manutenzione triennale, anno 2 di 3: 12.000,00 Euro oltre IVA
- Anno 2026:
 - Manutenzione triennale, anno 3 di 3: 12.000,00 Euro oltre IVA

TOTALE COSTI 2024-2026: 49.200,00 EURO oltre IVA