

# **Regolamento e procedure per l'accREDITAMENTO di Registri tumori di popolazione AIRTUM**

(11 giugno 2014)

## **1. Oggetto e finalità**

L'accREDITAMENTO è un requisito statutario per i Registri tumori in quanto ne rappresenta la certificazione della conformità dei dati e delle procedure agli standard qualitativi ritenuti necessari al fine di contribuire alla Banca Dati AIRTUM, secondo modalità e procedure previste dallo Statuto (art. 17) .

La Commissione AccredITAMENTO AIRTUM (di seguito Commissione) ha il mandato di promuovere la redazione delle regole e delle procedure per l'accREDITAMENTO di Registri tumori di popolazione. La Commissione ha inoltre il ruolo di verificare che i Registri tumori accREDITANDI operino in conformità rispetto a determinati standard qualitativi, proponendo per l'accREDITAMENTO nuovi Registri che rispondano a detti requisiti. Tutte le sue attività sono sottoposte alla validazione del Consiglio Direttivo AIRTUM.

L'AccREDITAMENTO AIRTUM segue precise regole e procedure ed è indipendente dall'esito delle procedure di valutazione di altre Agenzie o Associazioni internazionali. Per tale motivo l'eventuale pubblicazione dei dati o parte dei dati di un Registro non accREDITATO AIRTUM da parte di Enti o Network internazionali non modifica il percorso di accREDITAMENTO.

Il presente regolamento è rivolto a tutti i Registri tumori accREDITATI e a tutti i Registri tumori che desiderassero richiedere l'accREDITAMENTO AIRTUM. Il regolamento potrà essere integrato con riferimento a nuovi standard qualitativi.

## **2. Requisiti per l'ammissione all'accREDITAMENTO**

Sono oggetto di accREDITAMENTO i Registri tumori afferenti all'AIRTUM.

I Registri candidati dovranno essere su base di popolazione, non è previsto l'accREDITAMENTO per Registri unicamente ospedalieri. La popolazione coperta dovrà essere adeguata all'esigenza di produrre indicatori descrittivi sufficientemente stabili, è pertanto prevista di norma una copertura della popolazione superiore a 200.000 abitanti. La Commissione di riserva di valutare eventuali deroghe opportunamente motivate.

L'accREDITAMENTO di un Registro è subordinato all'adesione ad AIRTUM almeno da parte del Direttore, propedeuticamente alla presentazione della domanda.

## **3. Tutoring di orientamento**

L'Associazione offre, su richiesta facoltativa dei Registri accREDITANDI, un *tutoring* di orientamento, allo scopo di suggerire le migliori precondizioni di lavoro per il Registro (strutturali, procedurali e tecniche), sulla base delle esperienze, procedure e tecniche di registrazione nazionali e internazionali.

Il Registro accREDITANDO può richiedere tale sostegno al Responsabile della Commissione AccredITAMENTO, preliminarmente alla presentazione della domanda di accREDITAMENTO. Il

Responsabile della Commissione accreditamento individuerà un esperto che avvierà i contatti con il Direttore del Registro per l'attività di orientamento, che potrà eventualmente prevedere una *site-visit* al Registro.

Tale intervento è occasionale e strettamente limitato alla fase iniziale del lavoro; ha come esclusivo oggetto aspetti eminentemente illustrativi delle precondizioni necessarie al buon funzionamento del Registro. Non si configura in ogni caso come rapporto di consulenza professionale, è fornita a titolo gratuito e prevede il solo rimborso ad AIRTUM delle spese vive e documentate sostenute dal personale incaricato.

#### **4. Procedura per l'accreditamento**

La procedura di accreditamento si articola in quattro fasi:

1. Domanda di accreditamento;
2. Valutazione della Commissione e richieste di chiarimenti;
3. Site-visit valutativa della Commissione;
4. Relazione finale.

##### **4.1 Domanda di accreditamento**

Viene inviata alla Segreteria AIRTUM dal Direttore del Registro candidato, a seguito del completamento della raccolta della casistica incidente oggetto di accreditamento.

I Registri candidati dovranno infatti inviare, contestualmente alla domanda di accreditamento, la casistica inerente i dati di incidenza, mortalità e popolazione relativi ad almeno tre anni consecutivi e per un totale indicativo di almeno un milione di anni\*persona. A tale scopo il Registro potrà utilizzare la seguente tabella di riferimento:

<b>Popolazione annuale</b>	<b>Numero minimo di anni richiesti</b>
200.000-250.000	5
250.000-333.000	4
>333.000	3

La Commissione potrà, in alcuni casi, richiedere al Registro di integrare la casistica con un numero aggiuntivo di anni specie se in presenza di tassi di malattia particolarmente ridotti o di possibili criticità che necessitassero di essere verificate con l'ausilio di una casistica numericamente più stabile.

La domanda deve includere:

1. Copia dei dati d'incidenza secondo il tracciato record della banca dati AIRTUM (per l'accreditamento i campi DCI e DATAINSE sono obbligatori), mortalità e popolazione su supporto informatico con formato secondo gli standard della BD (vedi Protocollo operativo);
2. Questionario AIRTUM compilato accuratamente e in ogni sua parte e firmato dal Direttore del Registro;
3. Diagramma di flusso del Registro tumori, compilato in modo dettagliato seguendo la scheda-guida fornita;

4. File di testo con i risultati dei controlli CheckAIRTUM effettuati secondo lo standard "Italia";
5. File di testo con i risultati dei controlli CheckAIRTUM effettuati secondo lo standard della macro-area (Nord, Centro o Sud) di pertinenza;
6. File di testo con i risultati del check del programma DEPEdits;
7. File di testo con i risultati del controllo dei tumori multipli del programma DEPEdits;
8. Tabulati/file con numero di casi incidenti per sesso, sede ed età, numero deceduti per sesso, sede ed età, tassi sesso-sede-età specifici e tassi standardizzati secondo il formato indicato nelle tabelle allegate.
9. Tabulati con la distribuzione percentuale dei casi con conferma microscopica per sesso, sede, età e totale, la distribuzione percentuale del rapporto mortalità-incidenza per sesso, sede, età e totale, la distribuzione percentuale dei casi DCO per sesso, sede, età e totale;
10. Tabulati con numero di casi per anno di incidenza per sede e sesso;

#### **4.2 Valutazione della Commissione e richieste di chiarimenti**

A seguito della ricezione della domanda di accreditamento, la Segreteria incarica il Responsabile della Commissione Accreditamento di nominare da due a tre rappresentanti della stessa, che avranno il compito di revisionare il materiale inviato. I revisori dovranno essere indipendenti e non essere mai stati coinvolti nelle attività del Registro Tumori in oggetto (inclusa la fase di tutoring).

I revisori si impegnano a stilare una prima relazione scritta entro tre mesi dalla data di arrivo della domanda di accreditamento completa in ogni sua parte.

I revisori dovranno redigere relazioni individuali e indipendenti che dovranno contenere almeno:

- Dichiarazione esplicita di assenza di conflitto di interessi da parte del revisore (art. 8);
- Revisione dettagliata del questionario;
- Revisione dettagliata dei risultati del CheckAIRTUM;
- Revisione dettagliata dei tabulati inviati;
- Note su altri eventuali materiali inviati.

La forma della relazione è libera, tuttavia il revisore dovrà indicare a compendio della propria relazione un'indicazione, anche schematica, contenente:

- Aspetti positivi
- Criticità maggiori
- Criticità minori
- Richieste di approfondimento specifico
- Giudizio sull'ammissibilità ai fini dell'accREDITamento

Le relazioni potranno essere divulgate solo al Responsabile della Commissione. Quest'ultimo provvederà a stilare una relazione ufficiale, che dovrà essere visionata e validata da tutti i membri della Commissione e quindi inviata alla Segreteria AIRTUM che provvederà a inoltrarla al Registro.

Durante la fase di Revisione, sia prima sia dopo l'invio della prima relazione, la Commissione potrà richiedere una serie di approfondimenti, specie se il questionario risultasse compilato in modo lacunoso, oppure richiedere al Registro l'invio di ulteriori dati o elaborazioni o aggiornamenti degli stessi.

A seguito dell'acquisizione di nuove informazioni, la Commissione potrà produrre ulteriori relazioni integrative. La Commissione si riserva tuttavia di sospendere la procedura di accreditamento (art. 5).

### **4.3 Site-visit valutativa**

A seguito del completamento della prima fase di revisione, la Commissione, in accordo con la Segreteria e il Registro candidato, programmerà una *site-visit* valutativa, con l'obiettivo di accertare:

- Adeguatezza di:
  - Strumenti software e hardware
  - Attrezzature e materiali;
  - Flussi informativi;
  - Organizzazione del lavoro;
  - Procedure, metodi e classificazione;
  - Percorso formativo
- Entità del personale impiegato e dei collaboratori;
- Punti critici / punti di forza.

La *site-visit* ha inoltre il compito di approfondire e valutare alcuni aspetti pratici di registrazione, in particolare:

- documentazione a supporto di un campione casuale dalla casistica.
- documentazione a supporto di casi appositamente selezionati dai revisori;
- richiesta di esecuzione di una o più interrogazioni sul database del Registro anche con conseguente approfondimento della casistica risultante;
- consultazione dell'archivio cartaceo (se previsto dal registro);
- approfondimento con gli operatori su aspetti relativi alle tecniche di registrazione e alle procedure del Registro;

Successivamente alla *site-visit* valutativa, in assenza di ulteriori elementi da chiarire, viene redatta una relazione finale.

### **4.4 Relazione finale**

Al termine della *site-visit* valutativa e, in generale, al termine della procedura di accreditamento, la Commissione, nella persona del suo Responsabile, elabora una relazione finale nella quale viene dato atto dell'esito della ultima visita ispettiva ed espresso il giudizio complessivo in merito alla richiesta di accreditamento.

La relazione finale, salvo i casi di cui al punto 4 e 5, dovrebbe pertanto certificare la bontà del percorso intrapreso dal Registro e dare il nulla osta all'accREDITAMENTO del Registro presso AIRTUM (previa ratifica della Commissione dei Direttori, art. 17 dello Statuto) e dei suoi dati presso la Banca Dati nazionale, con la denominazione ufficiale e il Direttore indicati dal Registro stesso all'atto della domanda di accREDITAMENTO.

#### **4.5 Ratifica da parte della Commissione dei Direttori dei Registri**

L'accREDITAMENTO dei dati da parte della Commissione dei Direttori dei Registri (art. 17 dello Statuto) potrà essere ratificato dai Direttori in occasione di riunioni della Commissione ovvero tramite procedura a distanza, con la regola del silenzio-assenso, attraverso i canali informativi intraassociativi.

#### **4.6 Rimborsi**

Il Registro richiedente l'accREDITAMENTO provvede al rimborso ad AIRTUM delle spese vive e documentate relative alla *site-visit* valutativa, sostenute dai Revisori incaricati.

### **5. Sospensione della procedura di accREDITAMENTO**

In seguito a motivate e oggettive ragioni che facciano venire meno i requisiti per l'accREDITAMENTO oppure quando non fosse possibile ottenere dal Registro candidato informazioni utili a proseguire l'iter di valutazione, la Commissione potrà proporre alla Segreteria la sospensione della procedura, con successiva comunicazione al Registro. Il Registro una volta dimostrato di avere superato queste criticità potrà tuttavia presentare nuovamente la propria domanda di accREDITAMENTO o richiedere una nuova visita esplorativa, comunque non prima di dodici mesi dalla data di sospensione.

### **6. Rifiuto dell'accREDITAMENTO**

La Commissione, in seguito importanti e gravi ragioni, potrà valutare l'inidoneità di un Registro tumori ai fini dell'accREDITAMENTO e comunicarla alla Segreteria per gli opportuni adempimenti. In particolare questo accade quando la Commissione ritenesse che non sussistano i requisiti minimali per l'ammissione alla domanda di accREDITAMENTO.

### **7. Riscontri su Registri accREDITATI**

La Commissione accREDITAMENTO ha il compito di accertare che i Registri accREDITATI conservino i propri requisiti qualitativi e, eventualmente con l'ausilio delle altre Commissioni incaricate, di supportarli nella risoluzione di eventuali criticità.

In particolare sono riconoscibili due diversi tipi di verifica:

- Verifiche ordinarie
- Verifiche straordinarie

#### **7.1 Verifiche ordinarie**

Vengono eseguite in modo sistematico sui dati e sulle procedure, in collaborazione con le altre Commissioni AIRTUM per le relative competenze.

##### **7.1.1 Verifiche sui dati**

Le verifiche ordinarie sui dati sono di competenza della Commissione Banca Dati. Che provvede ad eseguirle in occasione degli invii dei dati alla Banca Dati stessa.

##### **7.1.2 Verifiche sulle procedure**

Ai Registri Tumori accreditati è richiesto l'aggiornamento delle informazioni tramite la compilazione del questionario della Commissione accreditamento. Tale aggiornamento dovrà avvenire con cadenza quinquennale.

La Commissione invia a questo scopo il Questionario AIRTUM utilizzato per l'accreditamento, impegnandosi ad attestare, tramite revisori incaricati, la persistenza dei requisiti richiesti in fase di accreditamento, anche avvalendosi dei dati acquisiti dalla Banca Dati AIRTUM. L'esito della procedura è comunicato al Direttore del Registro, segnalando le eventuali criticità osservate.

## **7.2 Verifiche straordinarie**

E' possibile che alla Commissione venga richiesto da parte della Segreteria di avviare una procedura di verifica anche prima della scadenza quinquennale.

Di norma questa richiesta è dovuta a casi particolari quali:

- Importanti modificazioni nelle procedure
- Incremento di copertura territoriale
- Segnalazione da parte della Commissione Banca Dati di una importante e persistente criticità nei dati o di discontinuità degli anni di registrazione trasmessi

## **7.3 Allargamento della copertura da parte di un Registro accreditato**

In caso di allargamento dell'area di registrazione per una quota superiore al 20% rispetto a quella originaria il Direttore del Registro è tenuto a darne comunicazione alla Segreteria inviando i dati e i tabulati, il questionario e l'esito dei controlli di qualità relativi alla nuova area di allargamento di almeno un triennio consecutivo. La Segreteria avvia, tramite la Commissione accreditamento, una procedura di accreditamento dei dati analoga a quella richiesta ad un nuovo Registro; nel caso la nuova area coperta rientri nella gestione tecnica da parte della stessa staff del Registro, la Commissione ha facoltà di procedere alla *site-visit* valutativa solo in caso di particolare necessità.

Nel caso l'allargamento configuri di fatto una nuova organizzazione autonoma delle attività di registrazione la procedura di accreditamento procederà secondo le modalità previste per un nuovo Registro.

Il Registro interessato conserva il proprio stato di accreditamento per tutti i dati riferiti alla propria area di origine, fino alla conclusione dell'accreditamento della nuova area.

## **7.4 Sospensione dell'accreditamento a Registri già accreditati**

La sospensione dell'accreditamento, su proposta della Commissione alla Segreteria, si applica anche nei casi dei Registri già accreditati in seguito del riscontro di palesi criticità nei dati e/o nelle procedure dello stesso e deve essere ratificata dalla Commissione dei Direttori dei Registri (art. 17 dello Statuto). In questo caso il Registro potrà chiedere il riaccreditamento partendo direttamente dalla richiesta di accreditamento (saltando quindi la fase preliminare), comunque non prima di sei mesi dalla data di sospensione. Un Registro sospeso non potrà più inviare dati alla Banca Dati, conservando però la proprietà dei propri dati presenti in Banca Dati e il diritto di autorizzarne/negarne l'uso per studi specifici. Tra i possibili motivi di sospensione si annoverano:

### **7.4.1 Decadenza dallo status di Socio del Direttore del Registro**

La procedura di sospensione dell'accREDITAMENTO si attiva per un Registro il cui Direttore decada dallo status di Socio (art. 11 dello Statuto).

#### **7.4.2 Mancata risposta alle verifiche ordinarie e straordinarie**

Si considera sospeso l'accREDITAMENTO qualora il Registro non invii riscontro alla richieste di verifica del suo accREDITAMENTO, in particolare trascorsi sei mesi dalla richiesta di compilazione quinquennale del Questionario AIRTUM e dopo sollecito scritto.

### **8. AccredITAMENTO e Certificazione dei Registri Tumori Specializzati**

L'articolo 5 punto d dello Statuto Airtum definisce l'attività di registrazione dei Registri Tumori (di seguito indicati come generali, RTG) rivolta ai tumori maligni insorti in tutti gli organi e in tutte le fasce d'età. Prevede anche i Registri Tumori Specializzati (RTS) per i quali l'attività è limitata, sulla base di peculiari finalità epidemiologiche, all'organo o organi o fasce di età bersaglio della registrazione.

L'accREDITAMENTO ha la sola finalità statutaria (art.17) di verifica, per la contribuzione alla Banca dati, della corrispondenza dei dati agli standard qualitativi definiti.

Per la stessa area geografica e sede tumorale non può contribuire alla Banca dati e quindi essere accREDITATO più di un Registro.

#### **8.1 – L'AccREDITAMENTO di un RTS in un'area non servita da altri Registri**

Un RTS che chieda di essere accREDITATO in un'area dove non è presente un altro registro deve seguire lo stesso iter di accREDITAMENTO di un RTG.

#### **8.2 – RTS in un'area già coperta da un RTG**

Se un RTS è istituito in un'area dove c'è già un RTG, il RTS non può essere (per statuto) accREDITABILE, ma può essere **CERTIFICATO** se sussistono le seguenti condizioni:

- a) ha un'organizzazione differente, nella direzione e nello staff rispetto al RTG
- b) ha uno scambio continuativo e sistematico di dati col RTG
- c) ha una raccolta di variabili specialistiche non presenti tra quelle obbligatorie previste nel tracciato banca dati
- d) ha i requisiti generali previsti per l'accREDITAMENTO di un RTG (dimensione/tempo, almeno il direttore socio, ecc)

In questo caso il RTS sarà oggetto di una procedura di valutazione, da parte della Commissione AccredITAMENTO, relativa alla verifica della corrispondenza dei dati con quelli del RTG e della sussistenza delle condizioni a), b), c) e d) del presente articolo, anche eventualmente con site visit, e in caso positivo sarà definito come **CERTIFICATO** ed entrerà come tale nella rete Airtum anche se non contribuirà alla Banca dati.

Le spese derivanti dalla 'certificazione' sono, come quelle per l'accREDITAMENTO, a carico del RT richiedente

### **8.3 – Passaggio da RTS a RTG**

Nel caso di un'area dove vi sia già un RTS accreditato nella quale venga richiesto l'accreditamento di un RTG, considerata la più estesa contribuzione alla Banca dati da parte del RTG, sarà accreditato il RTG.

Il RTS acquisterà la definizione di **CERTIFICATO**, se non direttamente assorbito nel RTG.

## **9. Conflitto di interessi**

Al momento del conferimento del ruolo di Revisore ogni membro della Commissione accreditamento è tenuto a dichiarare per iscritto al Responsabile della Commissione e alla Segreteria AIRTUM l'assenza di qualsiasi conflitto di interessi per la funzione che si accinge a esercitare.