

15 GIUGNO 2023  
ore 15.00 - 19.15

WEBINAR  
GRUPPO 1 LIVELLO

## I CONTROLLI DI QUALITÀ NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV



**GISCI**

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

Con il Patrocinio di:



**ESPERIENZE DI GESTIONE DEL  
CONTROLLO DI QUALITÀ NELLE  
REGIONI CON CENTRALIZZAZIONE  
HPV E CITOLOGIA**

## **L'ESPERIENZA DELLA REGIONE SICILIA**

***DR. FRANCESCO GENOVESE - DIRIGENTE BIOLOGO***

***REFERENTE TEST HPV E CdQ UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA***

***U.O.C. DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA***

***DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO***

***AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI PALERMO***

***Il sottoscritto Genovese Francesco***

*ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,*

dichiara

*che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario*

*che negli ultimi due anni ha avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:*

- .....
- .....
- .....

DECRETO 3 gennaio 2017.

**Passaggio dal Pap test all'HPV-DNA come test primario per lo screening del cervicocarcinoma.**

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;  
Vista l'Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014, con la quale si prevedono le attività del nuovo Piano nazionale della prevenzione 2014-2018;

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 23 dicembre 2015 e il conseguente Accordo che inserisce il Piano di prevenzione fra le linee programmatiche dei progetti obiettivo di Piano sanitario nazionale 2015;

Visto il D.A. n. 351 dell'8 marzo 2016, con il quale è stato adottato il nuovo Piano regionale della prevenzione

DIRETTIVE REGIONALI  
PER IL PASSAGGIO DAL PAPER TEST ALL'HPV-DNA  
COME TEST PRIMARIO PER LO SCREENING  
DEL CERVICOCARCINOMA

*Premessa*

Lo screening cervicale mira a individuare e trattare le lesioni pre-invasive, prevenendo, così, i tumori invasivi; l'efficacia dello screening tramite Pap test è stata dimostrata da numerose prove scientifiche.

L'individuazione del papillomavirus umano (HPV) come causa necessaria del carcinoma della cervice uterina ha aperto nuove opportunità di prevenzione: il vaccino per prevenire l'infezione e il

GUCCIARDI

Allegato 1



Attività	ASP TP-AG-CL	ASP PA	ASP ME-EN-RG	ASP CT-SR
Passaggio ad HPV (fascia di età)	34-64	34-64	34-64	34-64
Centralizzazione citologia primaria e citologia di triage (LBC)	SI	SI	SI	SI
Centralizzazione HPV test	SI	SI	SI	SI
Volume attività HPV test totali/anno *dati anni post pandemia 2021-2022	10.000/15.000*	15.000/20.000*	15.000/20.000*	N.P.
Volume attività citologia primaria/anno *dati anni post pandemia 2021-2022	2.500/3.500*	5.000/7.000*	5.000/7.000*	N.P.
Volume attività citologia triage/anno *dati anni post pandemia 2021-2022	1.000/1.500*	1.500/2.000*	1.500/2.000*	N.P.
Tariffa/costo HPV (bandi di gara autonomi, durata e numero test richiesti)	12,20 euro (kit, noleggio strumento, materiale di consumo, personale)	23,00 euro (kit, noleggio strumento, materiale di consumo, personale)	N.D.	N.P.
Tariffa/costo citologia (bandi di gara autonomi, durata e numero test richiesti)	18,29 euro (kit, noleggio strumento, materiale di consumo, personale)	15,00 euro (kit, noleggio strumento, materiale di consumo, personale)	N.D.	N.P.

## RACCOMANDAZIONI SUL TEST HR-HPV COME TEST DI SCREENING PRIMARIO

Versione elaborata dal Gruppo di lavoro GISCI 1° livello  
"HPV test: formazione e valutazione degli indicatori di qualità"

Versione definitiva discussa ed approvata dal Gruppo e  
successivamente ratificata dall'Assemblea GISCI il 15/06/2017.

### INDICE

1	IL PROGRAMMA DI SCREENING CON TEST HPV E CITOLOGIA DI TRIAGE	2
2	OBIETTIVI DEL DOCUMENTO	2
3	GESTIONE DEI CAMPIONI	3
3.1	Il prelievo nello screening con HPV primario	3
3.2	Identificazione dei campioni e tracciabilità	4
4	IL TEST MOLECOLARE HPV DNA NELLO SCREENING	4
5	CENTRALIZZAZIONE DELLE ANALISI DI PRIMO LIVELLO (TEST HPV E CITOLOGIA DI TRIAGE)	5
5.1	Carichi di lavoro	5
5.2	L'organizzazione del laboratorio HPV	6
5.3	Movimentazione dei campioni HPV-positivi per la citologia di triage	6
5.4	Archiviazione e smaltimento dei campioni dopo l'esecuzione del test HPV	7
6	FORMAZIONE DEL PERSONALE	7
7	PROCEDURE DI CONTROLLO DI QUALITÀ PER I TEST MOLECOLARI	8
7.1	Controllo di qualità interno (CQI)	8
7.2	Caratteristiche dei programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) per test HPV di screening	9
8	INDICAZIONI PER LA REFERTAZIONE DEL TEST HPV E DELLA LETTERA DI RISPOSTA ALLA DONNA	10
9	INDICATORI PRESTAZIONALI	12
9.1	Indicatori del processo pre-analitico, analitico e post-analitico	12
9.2	Verifica delle prestazioni del laboratorio mediante i cicli della VEQ e i controlli interni	13
9.3	Controllo periodico degli indicatori epidemiologici	14
10	BIBLIOGRAFIA	17

## LA CITOLOGIA DI TRIAGE NEI PROGRAMMI DI SCREENING CON HPV COME TEST PRIMARIO: INDICAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLE LINEE GUIDA EUROPEE 2015

Versione definitiva discussa ed approvata nella riunione  
di consenso del gruppo di lavoro del 2/4/2019  
e ratificata dall'Assemblea GISCI il 30/05/2019.

### Indice

1	Introduzione	2
2	Obiettivi del documento	3
3	Percorso organizzativo: governare il cambiamento	4
3.1	Pap test convenzionale vs Pap test in fase liquida	4
3.2	La centralizzazione della citologia di triage	4
4	La refertazione del Pap Test di Triage	5
4.1	Cosa cambia	5
4.2	Il Pap test negativo	5
4.3	ASC-US	5
4.4	LSIL	6
4.5	ASC-H, AGC e HSIL+	6
4.6	Indicazioni per la refertazione congiunta del test primario (HPV) e della citologia di triage	6
5	Procedure di Controllo di Qualità	7
5.1	Controllo di qualità interno (CQI)	7
5.2	Controllo di qualità esterno (CQE)	7
5.3	Valutazione esterna di qualità (VEQ)	7
6	Aggiornamento e formazione del personale	8
7	Monitoraggio Indicatori	9
7.1	Valutazione della percentuale di Pap test di triage positivi (ASC-US+/LSIL+)	9
7.2	Proporzione di Pap test inadeguati	9
7.3	Distribuzione dei Pap test per categoria diagnostica	9
7.4	VPP per CIN2+ in Pap test di triage (ASC-US+)	10
7.5	Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN2+ al baseline, a 1 anno e totale	10
7.6	Tempi di risposta	10
8	BIBLIOGRAFIA	11

# CdQ - LAB SCREENING UOC ANATOMIA PATOLOGICA - ASP PA

## CdQ del processo lavorativo

1. Protocollo diagnostico/procedura operativa/istruzione operativa che regola ogni fase del processo lavorativo ( pre-analitica, analitica e post-analitica)
2. check list (elenco descrittivo delle cose da fare o da verificare per una determinata attività)
3. monitoraggio degli indicatori di processo in fase preanalitica, analitica e postanalitica, con rilevazione e registrazione delle non conformità (maggiori e minori) e attuazione delle conseguenziali misure correttive
4. controllo periodico degli indicatori epidemiologici
  - % di campioni HPV positivi primari e ripetizione a 1 anno;
  - % di test HPV inadeguati;
  - % dei pap test di triage positivi ;
  - % delle varie categorie diagnostiche della citologia primaria, di triage e di FU;
  - calcolo dei tempi di refertazione (TAT) totali e parziali (prelievo-accettazione, accettazione-firma, firma-consegna referto) sia per test HPV che per pap test primario e di triage.

## CdQ specifici

1. controlli positivi e negativi kit (HPV)
2. controlli di qualità interni (home made) ed esterni (terza parte) (HPV)
3. controlli inter-laboratorio (HPV e cito)
4. partecipazione a programmi VEQ (HPV e cito)
5. carte di controllo (HPV)

# CONTROLLI DI QUALITA' ASP PALERMO

## Protocollo diagnostico

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROTOCOLLO	CODICE	
			Data 15 marzo 2019	Pagina 3 di 88
Titolo: PROTOCOLLO DIAGNOSTICO ORGANIZZATIVO RELATIVO AL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CERVICO-GARCINOMA				

### INDICE

1. Premessa
2. Lista di distribuzione
3. Oggetto e scopo
4. Campo di applicazione
5. Terminologia e abbreviazioni
6. Responsabilità
7. Descrizione dell'attività

#### Organizzazione attività presso il centro gestionale screening

- a. Arruolamento, chiamata diretta delle donne in età di screening, gestione degli invii, esiti, dei dati statistici ed epidemiologici

#### Organizzazione attività presso i consultori ginecologici

- b. Approvvigionamento, stoccaggio materiali e barattoli per test HPV e citologia LBC
- c. Accettazione della donna e registrazione dei dati anagrafici
- d. Prelievo, raccolta del materiale cervico-vaginale, identificazione, tracciabilità e consegna dei campioni
- e. Identificazione delle donne da inviare al II livello e comunicazione delle richiamate al centro unificato

#### Organizzazione attività presso la UOC di Anatomia Patologica (test di I e II livello)

- f. Accettazione campioni presso la UOC di Anatomia Patologica ed esecuzione del test HPV, refertazione ed invio esiti
- g. Accettazione campioni per citologia LBC presso la UOC di Anatomia Patologica ed esecuzione della citologia primaria e citologia di triage refertazione ed invio esiti
- h. Esecuzione dell'esame istologico su campione bioptico/curettaggio/cono cervicale

#### Organizzazione follow up presso i consultori ginecologici

- i. Chiamata della donna per indagine colposcopica ed eventuale esame bioptico
- j. Esecuzione di curettaggio del canale/cono cervicale
- k. Invio a follow-up e trattamento

8. Linee guida e riferimenti bibliografici
9. Procedura di non conformità
10. Allegati

## Esempio di Procedura Operativa/Istruzione operativa

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA OP
Titolo: ESECUZIONE E REFERTAZIONE DEL IL TEST H		
NUMERO COPIA	NUMERO DI COPIE EMESSE	

### FRONTESPIZIO

Nome della struttura che applica la presente procedura operativa
Oggetto
Codice di identificazione
Titolo della procedura
Numero di revisione
N. totale delle pagine della procedura, esclusi frontespizio e gli allegati
N. della copia distribuita
N. delle copie emesse
N. totale degli allegati
Lista di distribuzione
+
Numero di revisione
Motivo della revisione
Firma di chi ha eseguito le operazioni di stesura, verifica, convalida e approvazione della procedura, con indicata la funzione ricoperta
Data di emissione 01/02/2019

Data e firma della persona che ha ricevuto la copia  
01/02/2019

Una copia del frontespizio, firmata dalla persona che ha ricevuto la copia, a cura del RAQ.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA OPERATIVA	CODICE
Titolo: ESECUZIONE E REFERTAZIONE DEL IL TEST HPV DNA			PG/006
NUMERO COPIA		NUMERO DI COPIE EMESSE	REVISIONE N Pagina 7 di 59
NUMERO DI ALLEGATI			

### ALLEGATO 1 - ISTRUZIONE OPERATIVA

#### A. PROCEDURA DI ACCETTAZIONE DEI TEST HPV DI SCREENING SUL SOFTWARE ATHENA

1. Inserire utente e password
2. Scegliere da MENU di ATHENA **RICHIESTE ESTERNE**
3. Posizionarsi col cursore su **ETICHETTE CAMPIONE**
4. Passare il lettore sul codice a barre posto sulla scheda anamnesi del pap test
5. Il campione adesso verrà accettato e comparirà in basso nella lista con il pallino verde
6. Selezionare il campione uno per volta e cliccare sul simbolo conferma (v gialla)
7. I campioni adesso sono stati registrati su
8. Athena è in grado di separare i campioni in HPV primari e HPV di triage (proseguimento di pap test anomalo)
9. Hala è stato impostato per processare i campioni su due canali diversi, uno per i test HPV primari e l'altro per i test HPV di triage
10. I due canali non possono funzionare contemporaneamente, per cui le sedute devono essere separate o per HPV primari o per HPV di triage
11. Su Athena creare il foglio di lavoro separato per test HPV primario o di triage agendo sul campo "Altri filtri"
12. Selezionare i campioni da processare (22 campioni)
13. Stampare il foglio di lavoro

#### B. PROCEDURA DI ANALISI DEI CAMPIONI TRAMITE STRUMENTO COBAS E SOFTWARE I

1. Posizionarsi sull'icona del software I
2. Inserire utente e password
3. Assicurarsi che Hi I sia connesso al (il pallino in alto a sin deve essere acceso in verde)
4. Cliccare su questo col tasto destro del mouse andare su **LISTA DI LAVORO MANUALE**
5. Cliccare sulla lente d'ingrandimento
6. Cliccare sul dischetto per salvare
7. Accendere in successione prima lo strumento insieme all'interruttore di connessione
8. Assicurarsi che lo strumento cobas sia in configurazione LIS (attivo : barra verde)
9. porre il rack con i barattoli sull'agitatore
10. azionare l'agitatore
11. nel frattempo eseguire tutte le raccomandazioni indicati dal software del C
12. manutenzione giornaliera o settimanale se richiesta
13. posizionare la piastra di estrazione e quella di amplificazione sul c
14. prendere i campioni dall'agitatore e porli nei due rack
15. inserire il rack nel cobas x480 assicurandosi che i barcode siano in corrispondenza delle feritoie
16. seguire la procedura indicata dal software del c

# CONTROLLI DI QUALITA' ASP PALERMO

## Esempio di Check list :HPV test

<b>CHECK-LIST DI VERIFICA DELLE VARIE FASI</b> II AGGIORNAMENTO OTTOBRE 2019 III AGGIORNAMENTO OTTOBRE 2021
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Fase pre-analitica

1. Arrivo campioni nelle ore di accettazione  SI (procedi)  NO (segnalazione/attivazione procedura non conformità)
2. Arrivo campioni in mezzo idoneo  SI (procedi)  NO (segnalazione/attivazione procedura non conformità)
3. Verifica corrispondenza campioni  SI (procedi)  NO (segnalazione/attivazione procedura non conformità)
4. Controllo campioni superato  SI (procedi)
5. Accettazione su \_\_\_\_\_  SI (procedi)  NO (Motivare.....)

### Fase analitica

1. Preparazione strumentazione
  - Accensione strumentazione  SI (procedi)  NO (Motivare.....)
  - Controllo tanica di scarico vuota  SI (procedi)  NO (Motivare.....)
  - Controllo contenitore dei puntali scartati vuoto  SI (procedi)  NO (Motivare.....)
  - Eseguire manutenzione guidata sia giornaliera /settimanale  SI (procedi)  NO (Motivare.....)
  - Controllo ~~controlli~~ eseguito  SI (procedi)  NO (Motivare.....)
2. Trasferimento dati su \_\_\_\_\_  SI (procedi)  NO (Motivare.....)
3. Individuazione campioni da processare su \_\_\_\_\_  stampa campioni in corso su ~~tabella~~

Se tutto ok continuare con la procedura guidata del cobas 4800 fino all'esito dei campioni testati

4. Controllo esito ~~processamento~~ campioni su i
  - estrazione DNA  SI (procedi)  NO (Motivare.....)
  - individuazione inadeguato  NO (procedi)  SI (segnalazione e riprocessare campione)
  - individuazione 2° inadeguato  NO (procedi)  SI (inserimento manuale N.V. su Athena)
  - stampa foglio di lavoro della corsa  SI (procedi)  NO (Motivare.....)
  - validazione risultati su \_\_\_\_\_  SI (procedi)  NO (Motivare.....)

5. Invio risultati su "diagnosi" \_\_\_\_\_
6. Firma e validazione risultati su "diagnosi/validato" \_\_\_\_\_ (no stampa)
7. Controllo risultati su "consegnato" \_\_\_\_\_

### Fase post analitica

1. Verifica esito su \_\_\_\_\_  SI  NO (Motivare.....)

### Check list tracciabilità dei reagenti

- Controllo dei reagenti al momento dell'arrivo in lab e loro registrazione su apposito registro
- Archiviazione documento di trasporto
- Invio documento di trasporto al Dip.to ~~Diagn. Lab.~~

## Esempio di non conformità maggiore



REGIONE SICILIANA - AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI PALERMO  
 DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO  
 DISTRETTO OSPEDALIERO 3 - P.O. "G.F. INGRASSIA"  
 Unità Operativa Complessa di Anatomia Patologica Tel.: 091 703 3171 - Fax. 091 703 3442  
[www.asppalermo.org](http://www.asppalermo.org)

AL RESPONSABILE DEL CONSULTORIO/AMBULATORIO  
 GINECOLOGICO di \_\_\_\_\_

In sede di accettazione sono state riscontrate le difformità evidenziate nella tabella sottostante. Pertanto, poiché queste rientrano tra quelle "maggiori" cioè quelle che comportano un rischio per la identificazione del campione rispetto al paziente è stata attivata la procedura di non conformità come indicato nel documento aziendale "PROCEDURA AZIENDALE PER L'INVIO ED IL TRASPORTO DI CAMPIONI PER INDAGINI ANATOMO PATOLOGICHE".

Non conformità maggiori riscontrate	Dettagli sulla non conformità e note sull'azione correttiva
Mancata corrispondenza tra nominativo e codice identificativo del test	<b>Pervengono in data 23 maggio 2023 due contenitori di cui uno presenta due etichette con nominativi diversi (.....) E (.....); l'altro presenta una sola etichetta con nominativo (.....)</b>
Nominativo mancante nella lista ma presente il corrispettivo campione	
Bar code illeggibile sul barattolo	
Contenitore non etichettato (assenza di etichetta con nome paziente sulla parte esterna)	
Perdite di liquidi dal contenitore	
Contenitore con fissativo assente o insufficiente o inadeguato	
Contenitore vuoto (senza campione)	
Materiale inviato in contenitore non idoneo per eseguire il test	<b>L'AZIONE CORRETTIVA DEVE ESSERE MESSA IN ATTO DAL CONSULTORIO DI APPARTENENZA e deve essere inoltrata da parte del responsabile del Consultorio Ginecologico tramite email al dott. Genovese specificando come avete risolto la difformità.</b>
Contenitore danneggiato	
Contenitore scaduto	
Mancata corrispondenza, su uno stesso vial, tra il nominativo scritto a penna e quello posto sulla etichetta	<b>Azione correttiva consigliata: RICHIAMO DELLE DUE DONNE (.....) E (.....) ED ESEGUIRE NUOVI PRELIEVI</b>
<b>X UN CAMPIONE CONTIENE DUE ETICHETTE CON NOMINATIVI DIVERSI (VEDI FOTO)</b>	

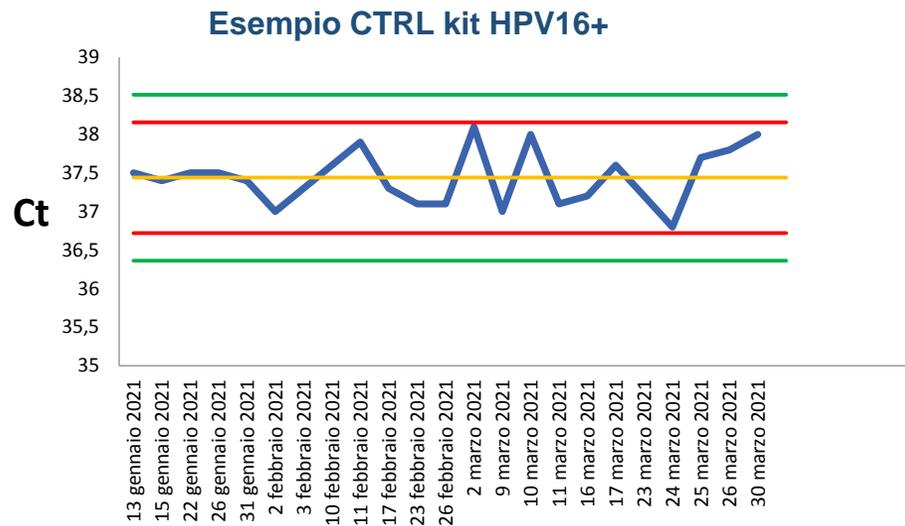
Il presente modulo è stato compilato e validato dal Responsabile della Qualità e dal Direttore della U.O.C. di Anatomia Patologica

Il Dirigente Biologo  
 Dr. Francesco Genovese  
 Referente Test HPV DNA e della Qualità  
 UOC Anatomia Patologica

## CONTROLLI DI QUALITA' TEST HPV DNA CENTRI REGIONE SICILIA

	<b>ASP TP-AG-CL</b>	<b>ASP PA</b>	<b>ASP ME-EN-RG</b>	<b>ASP CT-SR</b>
<b>CTRL pos e CTRL neg (home made)</b>	<b>Si</b>	<b>Si (pool di campioni POS16+/18+/Oth+ e NEG, già testati e caricati in ogni singola seduta analitica con cambi ogni 4 mesi; +4°C)</b>	<b>Si (campioni HPV pose neg caricati a random)</b>	<b>N.P.</b>
<b>CdQ di parte terza</b>	<b>al momento non utilizzati</b>	<b>al momento non utilizzati</b>	<b>al momento non utilizzati</b>	<b>N.P.</b>
<b>CdQ Inter lab</b> ( <i>circolazione di campioni HPV+/-/inadeguati home made fra i 4 centri</i> )	<b>in fase di attuazione (decisione durante tavolo tecnico regionale 2019)</b>			
<b>VEQ</b>	<b>Al momento no di prossima introduzione</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AOU Careggi (FI)</li> <li>2. CRQ Regione Sicilia</li> </ol>	<b>One World Accuracy (OASYS)</b>	<b>N.P.</b>
<b>Azione correttive in caso di risultato discordante con quello delle VEQ</b>	<b>-</b>	<b>Si (registrazione della non conformità; campione viene ritestato ; in caso di riconferma: analisi di tutte le variabili che avrebbero potuto inficiare il risultato come verifica delle carte di controllo, delle check list, etc.)</b>		<b>N.P.</b>
<b>CARTE DI CONTROLLO</b>	<b>-</b>	<b>SI</b>	<b>-</b>	<b>N.P.</b>

# CARTE DI CONTROLLO PER IL TEST HPV DNA - LAB SCREENING UOC ANATOMIA PATOLOGICA ASP PA



## Carte di Shewhart (n≥20)

Limite di controllo  $3\sigma$  e limite di attenzione  $2\sigma$

- CTRLs HPV16+,18+,OTH+ e gene housekeeping kit
- CTRLs HPV16+,18+,OTH+ e gene housekeeping interni in house
- frequenza trimestrale e cambio lotto
- registrazione ed archiviazione

Situazione di fuori controllo ad es.

- ✓ un punto cade fuori dal **Limite di controllo**
- ✓ due punti su tre consecutivi tra i limiti di **attenzione** e di **controllo**, cadono nella stessa regione rispetto alla linea centrale
- ✓ nove punti consecutivi sopra o sotto la linea **centrale**;
- ✓ sette punti consecutivi in ordine crescente (deriva positiva);
- ✓ sette punti consecutivi in ordine decrescente (deriva negativa)

→azione di non conformità→verifica dell'intero processo analitico

## Confronto fra Coefficienti di variazione di sedute analitiche mensili



Test per verificare la variabilità fra gruppi di sedute analitiche mensili

Calcolo del **Coefficiente di variazione (%)**

Frequenza semestrale/annuale

Variabilità è minima ⇨ **accettabile**

Scarto 0.78-1.26

## CONTROLLI DI QUALITA' IN CITOLOGIA CENTRI REGIONE SICILIA

	ASP TP-AG-CL	ASP PA	ASP ME-EN-RG	ASP CT-SR
Re-screening negativi (10% cito prim e di 10% triage)	si	si	si	N.P.
Lettura collegiale (peer-review) dei quadri anormali e di difficile inquadramento (ASC-US vs negativi, ASC-US vs LSIL, inadeguati ecc.);	si	si	si	N.P.
Valutazione del VPP per CIN2+ sia complessivo (LSIL+) che delle singole categorie diagnostiche citologiche per laboratorio e per lettore	si	si	si	N.P.
Revisione sistematica delle citologie neg che al successivo controllo (3 aa/1aa) hanno evidenziato lesioni CIN2+	si	si	si	N.P.
Frequenza	trimestrale	trimestrale	quadrimestrale	N.P.
Modalità di registrazione	-	cartacea/excel	cartacea	N.P.
CdQ interlaboratori ( <i>circolazione di set di Pap test o di immagini digitali fra i 4 centri</i> ).	<b>in fase di attuazione (decisione durante tavolo tecnico regionale 2019)</b>			
VEQ	Al momento no di prossima introduzione	AOU Careggi (FI)	Al momento no di prossima introduzione	N.P.
Azione correttive in caso di risultato discordante con quello delle VEQ	no	il caso viene riesaminato in visione collegiale ; rivisto il vetrino virtuale; la discordanza viene registrata in apposito registro cartaceo/excel	no	N.P.
Correlazione cito-istologica CIN2+	-	Si semestrale	-	N.P.

## CONCLUSIONI

I CdQ permettono di tenere sotto controllo sia il sistema analitico HPV test sia la citologia



**SICUREZZA E  
TRANQUILLITA'**



# RIFLESSIONI e PROPOSTE

1. Completamento CdQ : VEQ, carte di controllo e i CdQ inter-laboratorio (HPV E CITO)
2. CdQ interni e esterni (test HPV e citologia) rappresentano i punti di forza per valorizzare maggiormente il lavoro dei centri di screening (*preferire i centri regionali vs altri*)
3. CdQ interni e esterni favoriscono la collaborazione fra i centri e l'uniformità delle attività fra i diversi centri regionali (sia primo che secondo livello) «*dobbiamo parlare tutti la stessa lingua*»
4. CdQ interni e esterni indispensabili per l'accreditamento ISO15189, ISO9001 (in fase di progettazione ASP PA)
5. proposta di VEQ per test di genotipizzazione HPV ( tutti gli HPV HR per i centri che eseguono anche la genotipizzazione)

**15 GIUGNO 2023**  
ore 15.00 - 19.15

**WEBINAR**  
**GRUPPO 1 LIVELLO**

**I CONTROLLI DI QUALITÀ  
NELLO SCREENING:  
CITOLOGIA E HPV**



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

**RINGRAZIAMENTI**

*ORGANIZZAZIONE GISCI*

*FRA I MIEI COLLABORATORI COLLEGHE  
CITOLOGHE*

*COLLEGHI ALTRE ASP*