

ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



15 GIUGNO 2023
ore 15.00 - 19.15

WEBINAR
GRUPPO 1 LIVELLO

Il controllo di qualità per lo screening: programmi disponibili a confronto

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



Cristina Sani
c.sani@ispro.toscana.it

Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro

www.ispro.toscana.it

Il sottoscritta Cristina Sani

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

Il monitoraggio della fase analitica di un laboratorio (refertazione dei risultati e loro interpretazione) prevede due specifici macro processi:

-Il Controllo di Qualità Interno (CQI)

-Verifica Esterna di Qualità (VEQ)



Entrambi i processi sono ampiamente descritti nel percorso di Accreditazione Istituzionale e nella norma ISO15189, che attualmente rappresenta lo standard di accreditamento più avanzato per i laboratori medici.

Le caratteristiche dei programmi VEQ dovrebbero rispondere alle indicazioni definite dalla Norma **ISO/IEC 17043**

GARANTISCE

- validità e idoneità della competenza tecnica del personale
- disponibilità delle risorse tecniche
- qualità dei programmi tali *da garantire che siano accurate e affidabili le valutazioni dei laboratori che aderiscono ai programmi V.E.Q gestiti dal centro*

Programmi V.E.Q. validi accettati a livello internazionale.

Perché utilizzare controlli di qualità e VEQ?

La Legislazione Italiana



- ❑ **D.L. 833 del 23.12.1978 (Legge istitutiva del SSN)**
Alcune Regioni iniziano a regolamentare l'organizzazione dei laboratori di analisi cliniche e a dettare norma per il controllo di qualità; in alcune regioni vengono istituiti Centri di Riferimento.
- ❑ **D.P.C.M 10 febbraio 1984 (Decreto Craxi-Degan)**
Entro tre anni partecipazione a Programmi di VEQ predisposti dalle Regioni con protocolli standardizzati dell'ISS d'intesa con il CNR e con la consulenza di esperti designati dalle Società Scientifiche del settore.
- ❑ Legislazione in materia di Accreditamento, Qualità e Autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37: “ ...il laboratorio deve svolgere programmi di CQI e partecipare a programmi di VEQ promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale”.
- ❑ **Linee di Indirizzo** per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel SSN, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, **marzo 2009:**
“ ...la VEQ è elemento essenziale per permettere ai laboratori di valutare l'affidabilità dei risultati ed assumere decisioni basate sulle evidenze...”

Perché utilizzare controlli di qualità e VEQ?

La Legislazione Italiana

ACCORDO STATO REGIONI del 23 marzo 2011

Le Regioni devono: (...) definire le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione a Programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli a valenza sovraregionale, nazionale, (...)

In ogni caso le Regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto insufficiente la sola partecipazione ai programmi.

La partecipazione e la “buona condotta” nei programmi di VEQ sono pre-requisiti per i processi di **accreditamento istituzionale** e **certificazione ISO15189**



ACCREDIA - 20151809 - XPOD

NORMA EUROPEA	Laboratori medici Requisiti riguardanti la qualità e la competenza	UNI EN ISO 15189
		MARZO 2013
	Medical laboratories Requirements for quality and competence	Corretta il 9 ottobre 2014
	La norma specifica i requisiti riguardanti la qualità e la competenza per i laboratori medici.	

5.6.4: The laboratory shall participate in interlaboratory comparisons such as those organized by external quality assessment schemes. Laboratory management shall monitor the results of external quality assessment and participate in the implementation of corrective actions when control criteria are not fulfilled. Interlaboratory comparison programs shall be in substantial agreement with ISO/IEC Guide 43-1.





Rapporto tra CQI e VEQ

Il Controllo di Qualità Interno da solo può bastare ad individuare errori dovuti a ***fattori variabili***, sia esterni (variazione produzione lotti, calibratori) che interni (preparazione, conservazione reagenti..) che sono i diretti responsabili dell'esito di una seduta analitica.

Tuttavia i ***fattori permanenti*** (errori sistematici) non possono essere visibili con il solo CQI senza l'aiuto di sistemi di valutazione esterna di qualità in grado di dare informazioni sulla valutazione per gruppo omogeneo di metodi

Analizzare attentamente i risultati delle VEQ: per evidenziare eventuali carenze nelle procedure di CQI (es. limiti di accettabilità troppo ampi) oppure livelli di concentrazione dei controlli di CQI non adeguati, lasciando fuori controllo alcune zone

Requisiti di un programma di Qualità

- Finalità educative
- Interazione con le società scientifiche
- Riservatezza
- Indipendenza dall'industria
- Elevata numerosità di partecipanti
- Uso di materiali di controllo adeguati

Permette di confrontare il valore ottenuto per un determinato parametro con quello ottenuto da altri laboratori

Consente di:

- verificare l'**accuratezza** nelle misure analitiche del singolo laboratorio rispetto agli altri laboratori partecipanti
- Valutare l'**attendibilità dei risultati** di un laboratorio utilizzando materiale di controllo uguale per tutti i partecipanti

SCOPO



- Fornire informazioni che permettano al laboratorio partecipante una valutazione indipendente della qualità delle misure analitiche eseguite dal laboratorio e una autovalutazione sulle proprie performance analitiche.
- Confronto con performance di altri laboratori omogenei (peer-group) partecipanti al programma, che utilizzano gli stessi protocolli, strumenti e materiali.

I programmi di VEQ prevedono la gestione da parte di un *Provider*, ente organizzatore, esterno ai laboratori.

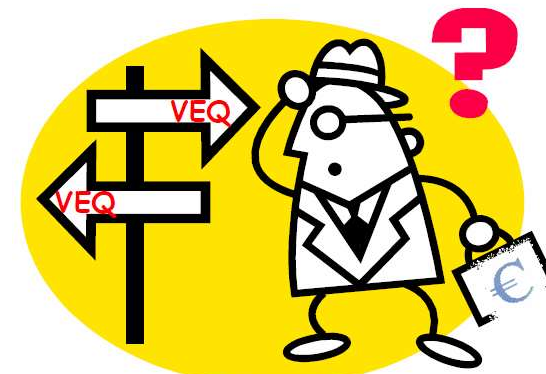
Tra il personale di ciascun laboratorio deve essere identificato un Responsabile per l'analisi dei risultati ottenuti e per l'avvio di eventuali azioni preventive/correttive da attivare a seguito di risultati non soddisfacenti.

Tutti i laboratori dovrebbero utilizzare Controlli di Terza parte e programmi di VEQ per le prestazioni che eseguono nello svolgimento della loro attività di routine.

Test HPV

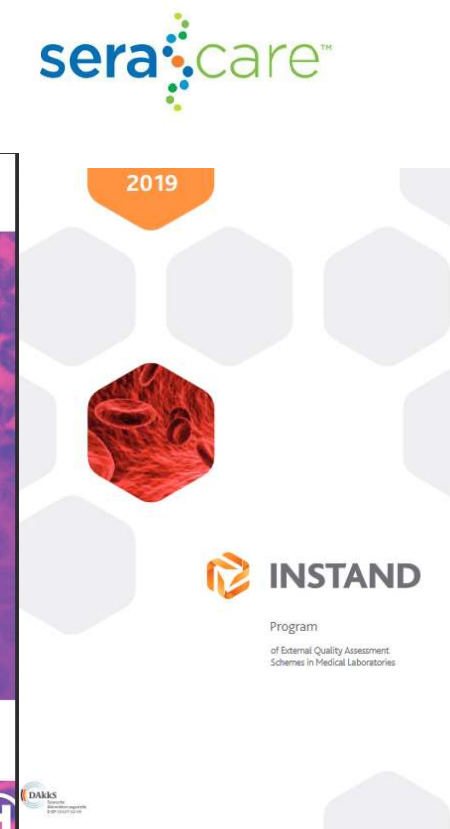
Quali CQ e VEQ per HPV?

A quali programmi di CQ e VEQ partecipare deve rimanere una libera scelta dei laboratori che devono investire nell'acquisizione dei programmi di VEQ alla stessa stregua della scelta di strumenti e sistemi diagnostici, anche dal punto di vista economico.



Controlli di Qualità interni
In house

ACCURUN® 372 SERIE 600
Controllo positivo per HPV DNA



VEQ per test
HPV di screening



VEQ per test
HPV genotipizzazione



Caratteristiche dei programmi VEQ



- ❖ Campioni clinici in Thin Prep (combinazione di diversi tipi HPV HR e LR)
- ❖ 3 invii/anno, 4 campioni/invio (tot 12 campioni)
- ❖ Inserito un esito per test HPV screening e un risultato per genotipizzazione (Seegene)
- ❖ Valutazione qualitativa approfondita (presenza/assenza dei tipi HR HPV)



- ❖ Campioni clinici in Thin Prep (in genere un solo tipo HPV HR)
- ❖ 2 invii/anno, 6 campioni/invio (tot 12 campioni)
- ❖ Campioni: **CORE** e EDUCATIONAL.
- ❖ Punteggio attribuito ai campioni **CORE**
- ❖ Inserito un esito per test HPV screening e un risultato per ogni metodo di genotipizzazione (seegene, innolipa, linear array, HR+LR Papillomastrip)



- ❖ Campioni clinici liofilizzati (combinazione di diversi tipi HPV HR e LR)
- ❖ invio anno di 10 campioni
- ❖ Presenza assenza di tipi HPV Hr e LR
- ❖ Valutazione di tutti gli step del processo



- ❖ Campioni clinici liofilizzati (combinazione di diversi tipi HPV HR e LR)
- ❖ 1 invio/anno di 8 campioni
- ❖ Inserito un esito per test HPV screening e un risultato per ogni metodo di genotipizzazione (seegene, innolipa)

Caratteristiche dei programmi VEQ



**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

- ❖ Campioni clinici (in genere un solo tipo HPV HR)
- ❖ 3 invii/anno, 3 campioni/invio
- ❖ In Thin Prep o Surepath
- ❖ Performances dei laboratori e degli strumenti utilizzati nell'ambito dello screening
- ❖ Immagini digitali associate a campioni HPV+
- ❖ Inserimento solo dell'esito del test HPV di screening
- ❖ Valutazione qualitativa dei risultati analitici
- ❖ Analisi semiquantitativa aggiuntiva basata solo su Ct per metodi in Real time

Caratteristiche ideali per una VEQ dedicata allo screening con HPV primario

1. I campioni da testare devono mimare fedelmente i campioni clinici :

- **nella composizione** (es. Thin Prep per i laboratori che processano campioni in fase liquida, STM per chi utilizza questo tipo di materiale ecc.)
- **nella quantità** (volume minimo per eseguire una determinazione senza dover ricorrere a modalità di processazione diverse da quelle utilizzate per i campioni)

2. Valutare le **performance cliniche** dei test e non le performance analitiche :

- quindi attribuire punteggi adeguati in base alla **sensibilità e specificità clinica**.

3. Confrontare i test HPV validati per lo screening:

- tenendo conto delle **diverse metodologie** (es. Real Time PCR vs Ibridazione in soluzione)
- e dei **diversi sistemi** utilizzati (es. Processazione mediante stazioni automatizzate o processazione manuale)

4. Analizzare non solo le performance qualitative (positivo e negativo), ma qual'ora possibile confrontare anche i risultati quantitativi

VEQ HPV-HR di screening

- **Centro Regionale di Riferimento per La Verifica Esterna di Qualità**
- Partecipano i laboratori che eseguono test HPV validati per lo screening del cervicocarcinoma
- 9 campioni con 3 invii
- Oltre al risultato del test HPV prevede la simulazione di lettura del Pap test di triage
- La possibilità di visualizzare il vetrino si attiva a seguito di inserimento di un risultato HPV positivo
- Piattaforma web ad accesso controllato
- I preparati citologici in fase liquida sono interamente digitalizzati; per ogni vetrino sono disponibili anche immagini digitali a 20X e 40X che evidenziano le aree significative per l'interpretazione del vetrino
- Il sistema di refertazione utilizzato è basato sul Sistema Bethesda 2014

VEQ HPV-HR di screening

Descrizione dei Controlli

- I campioni forniti sono costituiti da pool di campioni clinici di cellule cervicali conservate in Preservcyt solution (ThinPrep, TP Hologic) o Surepath (BD). Per garantire che le caratteristiche dei controlli siano quanto più simili ai campioni dei pazienti.
- Secondo le indicazioni riportate nelle schede tecniche i campioni possono essere classificati (D.Lgs 81/08 (titolo X)) nel gruppo di rischio 1.
- Come per tutte le altre procedure di laboratorio, rispettare le normali precauzioni d'uso, utilizzando dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione del campione e durante il test.
- I materiali residui devono essere smaltiti nel rispetto delle vigenti norme locali sullo smaltimento dei rifiuti.

VEQ HPV-HR di screening

 Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

VEQ - Valutazione esterna di Qualità

 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE

 Servizio Sanitario della Toscana

Home | scheda adesione | elaborati | **inserimento dati** | relazioni | e-mail

Risultati

Prestazione	Qualitativo	Quantitativo	Questionari (* caratteristiche obbligatorie)	
HPV Screening	POSITIVO	45.0	Unità di misura HPV *	CT
			Sistema *	AUTOMATICO
			Metodo *	Ibridazione con amplificazione del segnale
			Strumento HPV *	Cervista.MTA
			Kit HPV (Nome commerciale) *	Abbott Real Time High risk HPV test

Invia Annulla modifiche Esci

Risultati

Prestazione Qualitativo

Valutazione

Istruzioni	LINK IMMAGINE DIGITALE	Img.1A 20x	Img.1A 40x	Img.2A 20x	Img.2A 40x	Img.3A 20x	Img. 3A 40x	Img.4A 20x	Img.4A 40x	Img.5A 20x	Img.5A 40x
------------	------------------------	------------	------------	------------	------------	------------	-------------	------------	------------	------------	------------

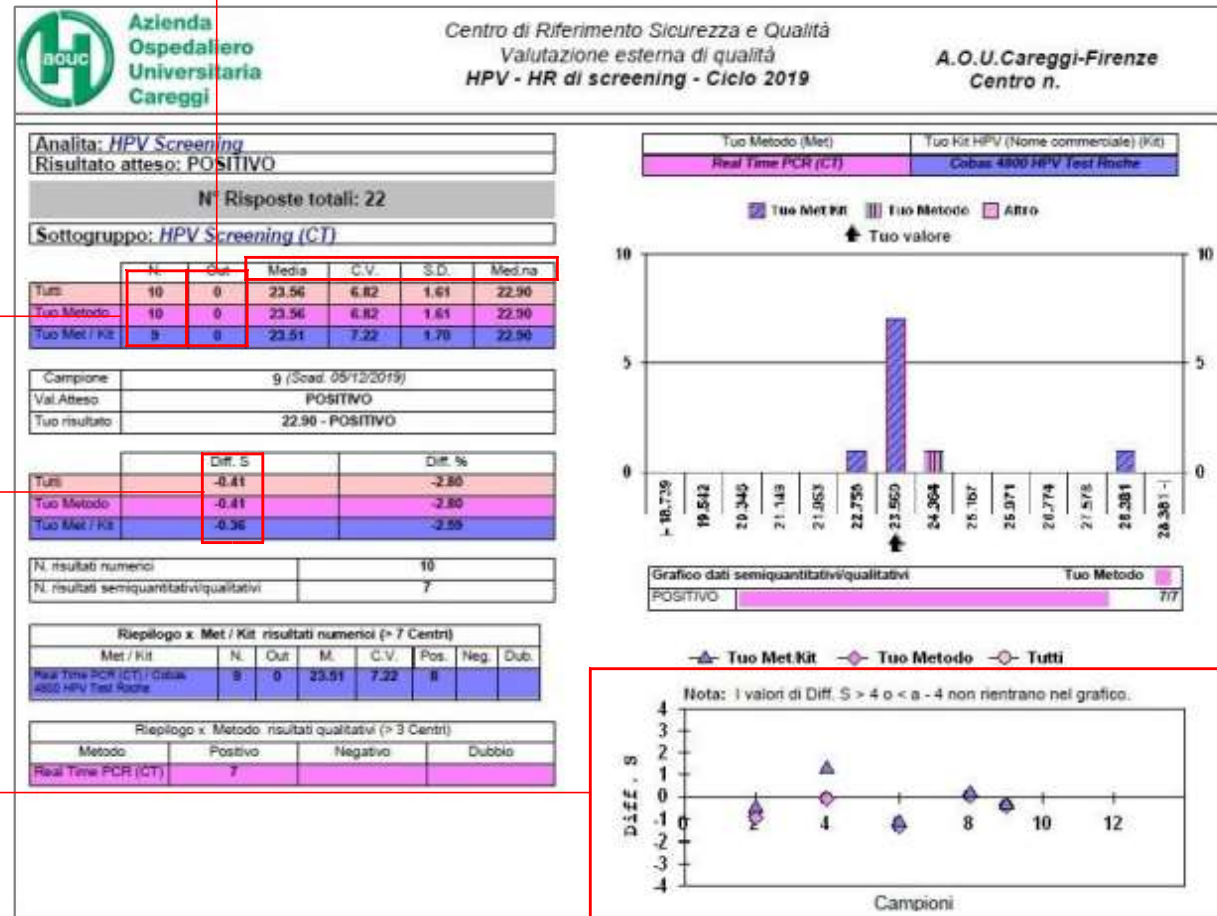
Invia Annulla modifiche Esci

VEQ HPV-HR di screening: Elaborazioni HPV

N° risultati eliminati perché aberranti (> m+/-3DS)

N° risultati pervenuti

Scarto in DS
(valore inviato-media)
DS



Come si legge un elaborato?

tabelle e grafici

Criteri:
positivo/negativo, presente/assente



Elaborato per singolo campione n. 954169

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
 Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità
 Valutazione esterna di qualità
 HPV - HR di screening - Ciclo 2018

REGIONE TOSCANA
 Centro n. 08009

Analita: HPV Screening
Risultato atteso: Positivo

N° Risposte totali: 26

Sottogruppo: HPV Screening (CT)

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	11	0	20.80	26.02	5.41	21.60
Tuo Metodo	10	0	22.38	6.38	1.43	21.95
Tuo Met / Kit	8	0	21.89	4.53	0.99	21.55

	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.28	7.21
Tuo Metodo	-0.06	-0.36
Tuo Met / Kit	0.41	1.87

Campione 3 (Scad. 10/05/2018)
 Val. Atteso: Positivo
 Tuo risultato: 22.30 - POSITIVO

Met / Kit	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
Real Time PCR (CT) / Cobas 4800 HPV Test Roche	8	0	1.89	4.53	8		

Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
Real Time PCR (CT)	9		

Tuo Metodo (Met): Real Time PCR (CT)
 Tuo Kit HPV (Nome commerciale) (Kit): Cobas 4800 HPV Test Roche

Bar chart showing values for 'Tuo valore' (1-4, 5.62, 7.268, 9.974, 12.681, 15.387, 18.094).

Grafico dati semiquantitativi/quali: POSITIVO

Diff. S chart showing values for 'Tuo Met/Kit' (1, 2, 3, 4).

Indicators of dispersion: Diff. S and Diff. %.

Elaborazione statistica: conteggio risposte uguali ed eventualmente loro percentuale



Elaborato per singolo campione n. 954138
 Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità
 Valutazione esterna di qualità
 HPV - HR di screening-Ciclo 2018

REGIONE TOSCANA

Centro n. 08009

Campione N°3

HPV Screening
 Risultato Atteso:
 Positivo

Risultato inviato: **POSITIVO**

Risultato	Numero	%	Score
POSITIVO	25	96.2	n.a.
NEGATIVO	1	3.8	n.a.

n.a. = non assegnato

Gene Houskeeping
 Risultato Atteso:
 Positivo

Risultato inviato: **POSITIVO**

Risultato	Numero	%	Score
POSITIVO	11	100.0	n.a.

n.a. = non assegnato

Indicatori di dispersione

VEQ HPV-HR di screening: Risultati Citologia ed Elaborazioni

- ✓ i singoli citologi prendono visione del caso (immagini digitali e, se necessario, anche vetrino digitalizzato)
- ✓ ogni citologo inserisce in modo indipendente l'interpretazione citologica del campione VEQ
- ✓ il caso viene revisionato collegialmente e viene stabilita l'interpretazione da inviare

Per ogni esercizio viene riportato:

- Risultato citologico di consenso
- Risultato descrittivo inviato dal laboratorio
- Il numero di risultati inviati
- Percentuale per ciascuna interpretazione

	Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi	Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità Valutazione esterna di qualità HPV - HR (Citologia)-Ciclo 2019	<i>A.O.U. Careggi-Firenze</i> Centro n.
Campione N°6			
Valutazione Risultato citologico di consenso: Adenocarcinoma endocervicale			
Risultato inviato: Adenocarcinoma endocervicale			
Risultato	Numero	%	Score
Adenocarcinoma endocervicale	9	60.0	n.a.
AGC probabile adenocarcinoma endocervicale	5	33.3	n.a.
AGC endocervicali	1	6.7	n.a.
n.a. = non assegnato			
<small>fine elaborato</small>			

I risultati vengono inviati ai partecipanti dopo circa 1 mese dalla data di scadenza di invio delle risposte,
tramite posta elettronica

VEQ HPV HR Screening: Genotipizzazione parziale



VEQ - Valutazione esterna di Qualità



Da Maggio 2023: campione 4

- home
- Nuovo inserimento dati
- Guida all'inserimento
- Indirizzi per Avvisi
- Segnalazioni/Reclami

V.E.Q. HPV - HR di screening Ciclo 2023

Cod.centro	Laboratorio	Responsabile	Campione n°	scadenza

Risultati

Prestazione Qualitativo Quantitativo Questionari (* caratteristiche obbligatorie)

Biologia Molecolare

HPV Screening

Unità' di misura HPV *

Sistema *

Metodo *

Strumento HPV *

Kit HPV (Nome commerciale) *

Genotipo

Gene Houskeeping

Invia Annulla modifiche Esci



Elaborato per singolo campione n. 1430785
 Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità
 Valutazione esterna di qualità
 HPV - HR di screening-Ciclo 2023

REGIONE TOSCANA

Centro n.

Campione N°4

HPV Screening

Risultato Atteso:
POSITIVO

Risultato inviato: POSITIVO

Risultato	Numero	%	Score
POSITIVO	56	100.0	n.a.

n.a. = non assegnato

Genotipo

Risultato Atteso:
HPV16

Risultato inviato: HPV 16

Risultato	Numero	%	Score
HPV 16	53	100.0	n.a.

n.a. = non assegnato

Gene Houskeeping

Risultato Atteso:
POSITIVO

Risultato inviato: POSITIVO

Risultato	Numero	%	Score
POSITIVO	40	97.6	n.a.
NON PREVISTO	1	2.4	n.a.

n.a. = non assegnato

Genotipizzazione
parziale

pap test



Quali CQ e VEQ per Pap test?

5.1 Controllo di qualità interno (CQI)

Si raccomanda l'introduzione dei seguenti controlli di qualità interni:

- Valutazione della distribuzione delle diagnosi citologiche per laboratorio e per lettore;
- Valutazione del VPP per CIN2+ sia complessivo (LSIL+) che delle singole categorie diagnostiche citologiche per laboratorio e per lettore;
- lettura collegiale (peer-review) dei quadri anormali e di difficile inquadramento (ASC-US vs negativi, ASC-US vs LSIL, inadeguati ecc.);
- revisione sistematica delle citologie negative che al successivo controllo ad un anno evidenziano una lesione CIN2 o più grave (CIN2+).

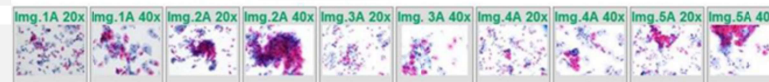
Possono essere introdotte altre forme di controllo di qualità interno, quali ad esempio la revisione rapida dei negativi di triage o la revisione del 10% dei negativi di triage, particolarmente indicato nelle situazioni in cui si rilevino scostamenti significativi nella distribuzione delle categorie diagnostiche.



INDICATORI PER IL CONTROLLO QUALITÀ DEI PAP TEST

5.2 Controllo di qualità esterno (CQE)

Circolazione interlaboratorio di set di Pap test di triage o di immagini digitali.



5.3 Valutazione esterna di qualità (VEQ)

Qualora disponibili, si raccomanda la partecipazione a programmi esterni di qualità così come previsto dalla normativa vigente.

Peer Review o lettura collegiale

E' UNA DELLE MANIFESTAZIONI PIU' IMPORTANTI DEL LAVORO DI SQUADRA IN CITOLOGIA (dal 1989 nel LRPO)



CQI che si basa sulla rilettura, da parte di tutto il team di citologi, dei casi positivi (>LSIL) o di difficile interpretazione che emergono dalla routine quotidiana.



Aumento del
carico di lavoro

Forte valore educativo:

- Continuo training per tutti i citologi
- Confronto continuo tra pari di quadri morfologici di difficile interpretazione o comunque meritevoli di una discussione comune

MONITORAGGIO CONTINUO DELLA RIPRODUCIBILITÀ INTEROSSERVATORE E DEL LIVELLO DI CONCORDANZA DELLE SINGOLE CLASSI DIAGNOSTICHE → MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E DELL'UNIFORMITÀ DELLA LETTURA CITOLOGICA

PROGRAMMA SPERIMENTALE DI VEQ NAZIONALE per PAP TEST PROMOSSO DALLA REGIONE TOSCANA IN COLLABORAZIONE CON ISPRO

- La Regione Toscana (Centro Regionale di Riferimento per La Verifica Esterna di Qualità) in collaborazione con ISPRO, organizza un programma di Verifica Esterna della Qualità (VEQ) per il Pap test in fase liquida a cui aderiscono laboratori che eseguono prestazioni di citologia.
- Il Programma è finalizzato alla valutazione della qualità della lettura citologica effettuata all'interno di programmi di screening per il cervico-carcinoma.
- Il Programma prevede la lettura di 12 PAP test in fase liquida.
- I preparati citologici in fase liquida vengono interamente digitalizzati e resi disponibili su una piattaforma web.
- Per ogni vetrino sono rese disponibili anche immagini digitali a 20X e 40X che possono essere facilmente rintracciate in aree evidenziate del vetrino scannerizzato.

Home page del Sito internet del centro a cui si accede dalla pagina

www.aou-careggi.toscana.it/crrveq

-cliccare sul link “inserimento dati”

The screenshot shows the website interface for 'VEQ - Valutazione esterna di Qualità'. At the top left is the logo of Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi (AOUC). To the right are logos for Università degli Studi Firenze and SSI Servizio Sanitario della Toscana. A blue arrow points to the 'inserimento dati' button in the navigation menu. Below the menu, a text box explains the function's purpose and lists various laboratory programs with their respective sample counts and participant numbers.

Accesso all'area destinata all'inserimento dei dati risultanti dai programmi di Veq

La Funzione Regionale di Riferimento per il Controllo di Qualità è stato istituito nel 1989 dalla Regione Toscana con lo scopo di gestire i programmi di V.E.Q. in Chimica Clinica e Coagulazione dei Laboratori Pubblici e Privati della Regione. È un'unità operativa che ha sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze ed ha attualmente nel suo organico due dirigenti, quattro tecnici di laboratorio, tre amministrativi ed alcuni contrattisti.

Nel corso degli anni sono stati implementati questi programmi e attivati altri in

- ALLERGOLOGIA (12 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
N° partecipanti al ciclo corrente: 119
- BATTERIOLOGIA (12 campioni suddivisi in 4 spedizioni - vedi calendario scadenze)
N° partecipanti al ciclo corrente: 312
- BIOLOGIA MOLECOLARE (Virolog.) (9 campioni suddivisi in 3 spedizioni - vedi calendario scadenze)
N° partecipanti al ciclo corrente: 97
- CDT (6 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
N° partecipanti al ciclo corrente: 127
- CHIMICA CLINICA (12 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
N° partecipanti al ciclo corrente: 532
- CICLOSPORINA EMAZIE (8 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
N° partecipanti al ciclo corrente: 49
- COAGULAZIONE (12 campioni suddivisi in 2 spedizioni - vedi calendario scadenze)
N° partecipanti al ciclo corrente: 449

Programmi di Valutazione Esterna di Qualità
Settembre 2013
Opuscolo illustrativo programmi VEQ

Invio dei risultati

Le risposte vengono trasmesse utilizzando il sito WEB del CRRVEQ, selezionando il numero del campione e inserendo la password inviata ad ogni laboratorio partecipante

The screenshot shows a web interface for entering results for a 'VEQ PAP test in fase liquida'. At the top, there is a blue header with the text 'VEQ PAP test in fase liquida'. Below this, the word 'Risultati' is centered. Underneath, 'Prestazione Qualitativo' is written in green, followed by 'Valutazione' and an empty text input field. A horizontal row of 12 thumbnails is displayed below. The first thumbnail is labeled 'Istruzioni'. The second is 'LINK IMMAGINE DIGITALE'. The remaining ten are labeled 'Img. 1A 20x', 'Img. 1A 40x', 'Img. 2A 20x', 'Img. 2A 40x', 'Img. 3A 20x', 'Img. 3A 40x', 'Img. 4A 20x', 'Img. 4A 40x', 'Img. 5A 20x', and 'Img. 5A 40x'. Each thumbnail shows a microscopic image of a Pap smear. At the bottom of the interface, there are three buttons: 'Invia', 'Annulla modifiche', and 'Esci'.

- 4) Procedere all'inserimento dei risultati selezionando, da "inserimento risultati", il campione esaminato, e cliccando su invia:

The screenshot shows a form titled 'Inserimento dei risultati:'. It contains a label 'Selezionare un campione' followed by a dropdown menu. An arrow points from this dropdown menu to a separate box on the right that contains a dropdown menu with the text 'Campione n° 1'. Below the 'Selezionare un campione' dropdown is an 'Invia' button.

Il sistema di refertazione utilizzato è basato sul Sistema Bethesda 2014

I risultati sono stati codificati in base al sistema di refertazione Bethesda 2014 e si inseriscono mediante menù a tendina

E' possibile selezionare solo una delle possibili risposte riportate nella tabella

NEGATIVO
ASC-US
LSIL
ASC-H
HSIL
Carcinoma invasivo squamoso
AGC endocervicali
AGC probabile adenocarcinoma/adenocarcinoma in situ endocervicale
Adenocarcinoma endocervicale
AGC endometriale
AGC probabile adenocarcinoma endometriale
Adenocarcinoma endometriale
Inadeguato per flogosi
Inadeguato tecnico

E' inoltre possibile indicare l'eventuale presenza dei microrganismi sottoindicati.
Sarà possibile una sola selezione. Tale risposta è facoltativa e non valutata.

Trichomonas vaginalis

Miceti morfologicamente compatibili con Candida

Modificazioni della flora suggestiva di vaginosi batterica

Batteri morfologicamente compatibili con Actinomyces

Modificazioni cellulari compatibili con Herpes Simplex Virus

❑ Il Responsabile VEQ inserisce il risultato sulla piattaforma web

Provider Informazioni in tempo reale

- ✓ Preavviso, via e-mail, della scadenza dell'invio dei risultati.
- ✓ Dopo circa 10 giorni dalla data di scadenza prevista per l'invio dei risultati viene data comunicazione ai Laboratori che risultano inadempienti.

Elaborazioni

- La valutazione dei risultati sarà effettuata nei confronti della diagnosi di maggioranza (la diagnosi più frequente tra gli esiti inviati dai laboratori partecipanti)
- Se disponibile verrà comunicato anche il risultato istologico
- I risultati vengono inviati ai partecipanti dopo circa 1 mese dalla data di scadenza di invio delle risposte, tramite posta elettronica

Per ogni esercizio viene pubblicato un elaborato per singolo campione (figura 1) dove si riporta:

- risultato citologico di consenso
- risultato descrittivo inviato dal laboratorio
- per ogni tipo di risposta , il n° dei risultati ottenuti, la percentuale e lo score

Figura 1

	Elaborato per singolo campione		A.O.U.Careggi-Firenze	
	Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità Valutazione esterna di qualità PAP Test in fase liquida-Ciclo 2019		Centro n.	
Campione N°6				
Valutazione				
Risultato citologico di consenso				
LSIL				
Risultato inviato: LSIL				
Risultato	Numero	%	Score	
LSIL	23	92.0	2	
LSIL Trichomonas vaginalis	1	4.0	2	
HSIL	1	4.0	1	
n.a. = non assegnato				
<i>fine elaborato</i>				

Calcolo SCORE

Il risultato del partecipante è valutato tramite l'assegnazione di un punteggio (score).

A tale fine è stato predisposto, in collaborazione con ISPRO uno schema (tabella 3) basato sulla pesatura della tipologia di errore riferito all'outcome clinico (considerando cioè sia l'impatto della sottodiagnosi che della sovradiagnosi).

Il punteggio assegnato risulta via via più penalizzante quando

l'errore di lettura della citologia di screening implica una mancata diagnosi o un ritardo nell'indirizzare la paziente verso il corretto percorso diagnostico

indirizza le pazienti ad approfondimenti non necessari e/o implica costi aggiuntivi ingiustificati per il sistema sanitario nazionale.

**punteggio 2 = prestazione ottima
punteggio 1 = prestazione accettabile
punteggio 0 = prestazione non sufficiente
valori negativi sono tutti da interpretare come prestazione critica.**

A fine ciclo viene pubblicato un elaborato riassuntivo dell'intero ciclo (figura 2) dove si riporta:

- per ogni campione il risultato citologico di consenso
- il risultato del singolo partecipante
- lo score attribuito al risultato del partecipante - score medio di tutti i partecipanti e score massimo ottenibile
- analisi di tutto il ciclo (n. prestazioni, n. prestazioni non valutate, n. prestazioni non pervenute)

Figura 2

Elaborato finale: SCORE V.E.Q.

S.O.D. Sicurezza e Qualità
Valutazione esterna di qualità

A.O.U.Careggi-Firenze

Codice Lab.

SCORE V.E.Q. in PAP Test in fase liquida Ciclo 2019

N.Camp.	Esame	Risultato di consenso	Tuo risultato	Score Lab.	Score Max	Media *
05	Valutazione	HSIL	HSIL	2	2	1.92
06	Valutazione	LSIL	LSIL	2	2	1.96
07	Valutazione	NEGATIVO	NEGATIVO Miceti morfolog compatibili con Candida	2	2	1.92
08	Valutazione	HSIL	NEGATIVO	-2	2	1.69
09	Valutazione	ASCH	AGC endocervicali Modificazioni celli compatibili con H.S	0	2	0.28
10	Valutazione	NEGATIVO (presenza di Trichomonas)	NEGATIVO Trichomonas vaginalis	2	2	1.90
11	Valutazione	Adenocarcinoma endocervicale	Adenocarcinoma endocervicale	2	2	1.93
12	Valutazione	Carcinoma invasivo squamoso	Carcinoma invasivo squamoso	2	2	1.55

Nr. Prestazioni:	8
Nr. Prestazioni NON VALUTATE:	0
Nr. Prestazioni NON PERVENUTE:	4

* Media degli score ottenuti dai partecipanti per prestazione

SCORE OTTENUTO: 10.00

MASSIMO SCORE OTTENIBILE: 16.00



Successivamente verranno effettuate valutazioni statistiche per misurare il grado di concordanza fra i Laboratori

VEQ Pap test in fase liquida

Codice identificativo		Settore	Oggetto /Materiale/ Prodotto/Matrice	Misurando/ Proprietà misurata/ Grandezza	Tipologia
Etanolo e Ammonio		Chimica Clinica	Siero/Plasma di origine umana	Etanolo/Ammonio	schema qualitativo e quantitativo continuo
G6PDH		Chimica Clinica	Emolisato di origine umana liofilo	G6PDH	Schema qualitativo e quantitativo continuo
HbA1c		Chimica Clinica	Emolisato di origine umana liofilo	HbA1c (Emoglobina Glicata)	Schema qualitativo e quantitativo continuo
Micobatteri		Batteriologia	Preparati microscopici su vetrino	Ricerca del bacillo di Calmette e Guérin (BCG)	Schema qualitativo continuo
PAP TEST in fase liquida		Diagnostica citologica	immagini di strisci di materiale citologico vaginale	caratteristiche morfologiche del preparato	Schema qualitativo continuo
Procalcitonina		Chimica Clinica	Siero di origine umana liofilo	Procalcitonina	Schema qualitativo e quantitativo continuo
Reticolociti		Ematologia	Sangue di controllo liquido di derivazione umana	Reticolociti	Schema qualitativo e quantitativo continuo
Sangue Occulto		Ematologia	Emolisato di origine umana liofilo	Sangue occulto	Schema qualitativo e quantitativo continuo

VEQ Pap test in fase liquida
Accreditata ISO 17043

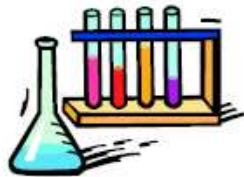


Allegato al certificato di accreditamento n. **0013P** rev. **3** del **24/11/2020**

SOD 'Sicurezza e Qualità' DAI Dei Servizi AOU Careggi		UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010
Via delle Oblate, 1 Padiglione 69° 50141 Firenze FI		Revisione: 7 Data: 22/03/2023
Sede A		pag. 1 di 2

ELEMENTI CHE CONTRIBUISCONO AL RISULTATO FINALE E POTENZIALI RISCHI

CAMPIONI VEQ



- Problemi intrinseci al materiale
- Errori nel trattamento del campione

MATERIALI (Reattivi, Calibratori, Controlli)



- Trasporto
- Conservazione
- Stabilità dopo la messa in uso
- Preparazione
- Data di scadenza
- Variabilità fra lotti

MADRE NATURA (condizioni ambientali)



- Temperatura
- Umidità
- Polvere
- Linea elettrica
- Qualità acqua
- Pressione

**RISCHIO DI
RISULTATO NON CORRETTO**

MACCHINE



- Guasti strumentali
- Manutenzioni

MANODOPERA



- Formazione
- Addestramento

METODI



- Procedure e Istruzioni Operative





Cause analitiche

MATERIALI

- ✓ Problemi di produzione dei reattivi o dei calibratori (ad es: instabilità)
- ✓ Errata assegnazione valori al Calibratore
- ✓ **Variazioni tra lotti dei reattivi** o dei calibratori
- ✓ Errata conservazione, preparazione o trattamento di reattivi o calibratori

STRUMENTI

- ✓ Metodo privo della necessaria specificità per il misurando o della necessaria sensibilità a quella concentrazione
- Risultati non nel limite di linearità
- "Carryover" da un campione precedente
- Ostruzione tubi
- Disallineamento aghi di campionamento
- Pipettatore troppo impreciso o inesatto
- Malfunzionamento di qualche componente (es: lampade, membrane, fluidica)
- Manutenzioni non eseguite in modo corretto
- Condizioni ambientali di utilizzo scorrette (ad es: temperatura, atmosfera, qualità dell'acqua)

MANODOPERA

- Strumento non utilizzato nel modo corretto o operatività non eseguite in conformità alle procedure
- Mancata osservanza dei controlli strumentali raccomandati o della manutenzione
- Errori di pipettaggio o diluizione manuali
- Contaminazioni del campione durante il processamento
- Errori di interpretazione del risultato (inclusi errori di identificazione di microrganismi, morfologie cellulari, reazioni)

METODI

- Istruzioni operative mancanti o inadeguate
- **Errata pianificazione del Controllo di Qualità Interno** (traguardi analitici più ampi di quelli della VEQ, scelta errata delle regole, uso di materiali di controllo a concentrazioni non rilevanti, scorretta gestione delle carte di controllo)

Quality

Excellent

Good

Average

Poor



Excellent.

Grazie
per
l'attenzione