

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:



I CONTROLLI DI QUALITÀ A LIVELLO NAZIONALE: ESITO DEL SONDAGGIO

Laura De Marco

*S.S. Screening Cervicocarcinoma - Centro
Unificato Screening Cervico Vaginale*

e

S. C. Epidemiologia dei Tumori – CRPT U

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

CONFLITTO DI INTERESSE

Il sottoscritto LAURA DE MARCO

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:

- *Becton Dickinson*

- *.....*

- *.....*

SCOPO E PROGETTAZIONE DEL SONDAGGIO

The screenshot shows the GISCI website interface. The main navigation bar includes: Home Page, Presentazione, Contatti, Statuto, Comitato di Coordinamento, Iscrizione, Bilanci, Verbali Assemblee, and Area riservata. The left sidebar lists resources: Risorse GISCI, Home, Documenti GISCI, Linee Guida, Altri Documenti, Survey, Convegni GISCI, News, Altri Corsi e Convegni, Link, and Comunicazione. The main content area features a 'Webinar del gruppo di 1° livello' announcement and a 'Sondaggio Controlli di qualità' announcement. The survey announcement text is circled in red and includes the URL <https://redcap.link/GisciControlliQualitaScreening>. Other sections include 'Iscrizione GISCI' and 'Documenti GISCI'.

Il Controllo di Qualità è un sistema volto a verificare e mantenere un livello desiderato di qualità in un qualunque processo lavorativo.

Scopo di questo sondaggio è fare il punto sul livello dei controlli di qualità nelle nostre singole realtà lavorative in un intento di miglioramento continuo e di crescita comune.

Study data were collected and managed using REDCap electronic data capture tools hosted at **SSD Epidemiologia clinica e valutativa***.^{1,2}

REDCap (Research Electronic Data Capture) is a secure, web-based software platform designed to support data capture for research studies, providing:

- 1) an intuitive interface for validated data capture;
- 2) audit trails for tracking data manipulation and export procedures;
- 3) automated export procedures for seamless data downloads to common statistical packages;
- 4) procedures for data integration and interoperability with external sources.

* Francesco Brunetti: progettazione sul sito e supporto informatico

¹PA Harris et al, J Biomed Inform. 2009 Apr;42(2):377-81.

²PA Harris, et al, J Biomed Inform. 2019 May 9 [doi: 10.1016/j.jbi.2019.103208]

STRUTTURA DEL SONDAGGIO

SEZIONE
GENERALE

SEZIONE SUL
TEST HPV

SEZIONE SULLA
CITOLOGIA

- Regione di appartenenza
- Organizzazione dello screening
- Carico di lavoro per HPV e citologia

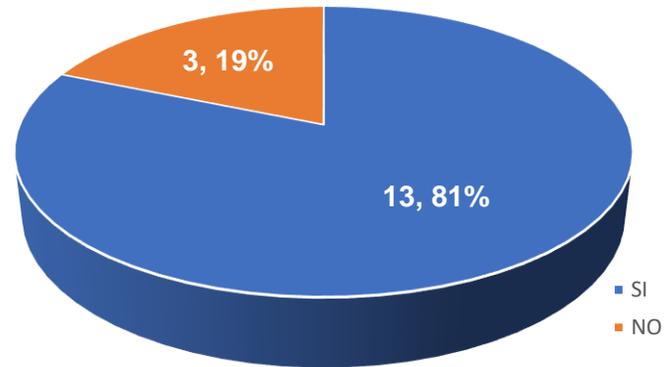
- Focus specifico sulla gestione dei controlli di qualità

ESITO DEL SONDAGGIO

- Forte partecipazione
- Ritorno di 30 questionari compilati da 16 Regioni

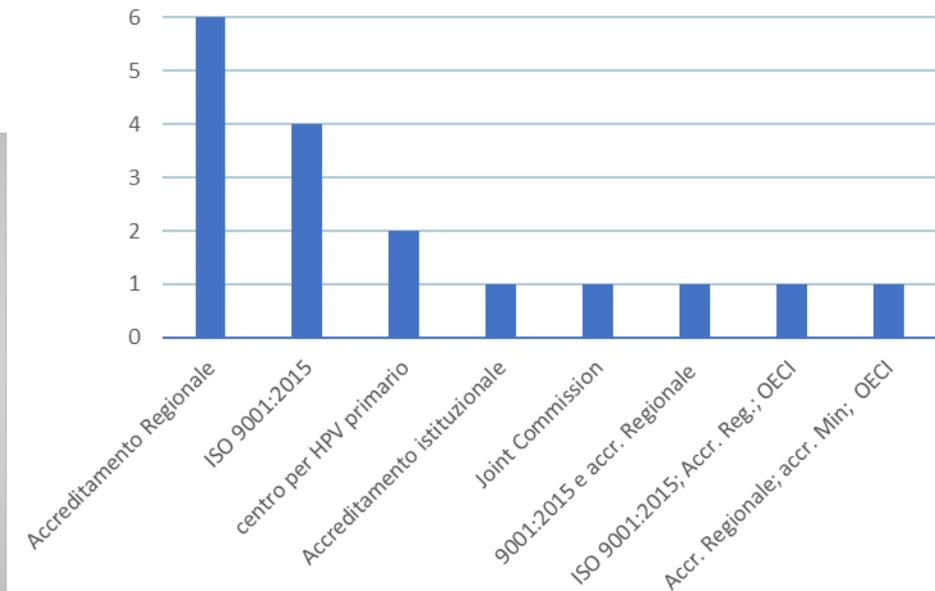
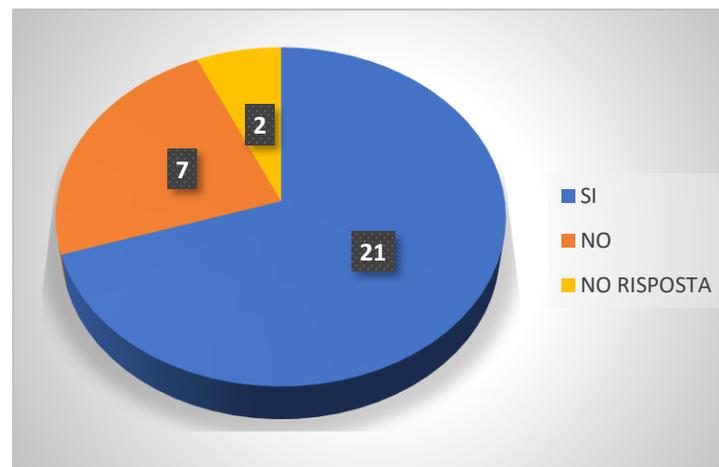


IL PROGRAMMA DI SCREENING DELLA TUA REGIONE È PASSATO AL TEST HPV PRIMARIO?



- 10 regioni: 30 - 64 anni
- 1 regioni: 31 - 64 anni
- 2 regioni: 34 - 64 anni

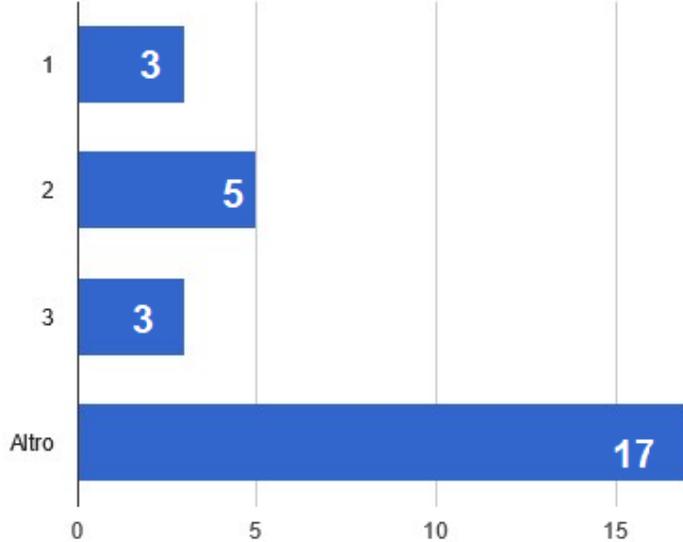
IL LABORATORIO POSSIEDE UN ACCREDITAMENTO DI ECCELLENZA



OECl: Organisation of European Cancer Institutes

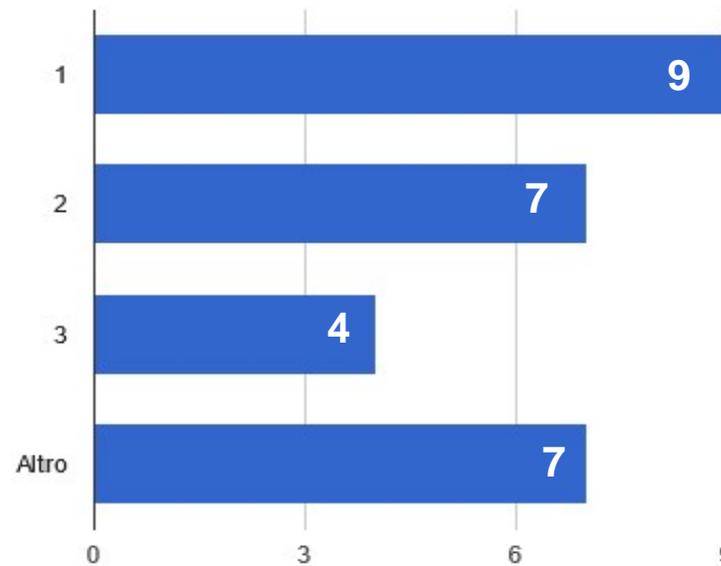
QUANTI LABORATORI DI RIFERIMENTO PER LO SCREENING (CENTRI UNICI) SONO PRESENTI NELLA TUA REGIONE?

CENTRALIZZAZIONE DEL PAP TEST



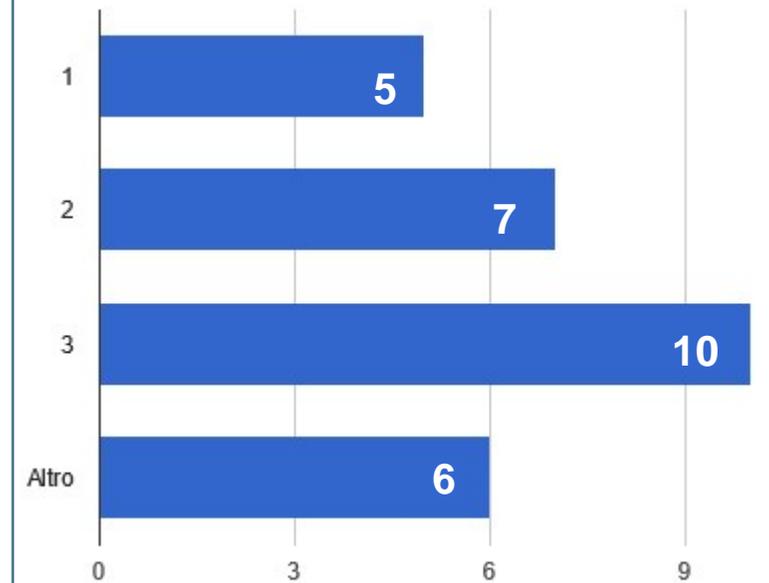
Missing values: 2

CENTRALIZZAZIONE DEL PAP TEST DI TRIAGE



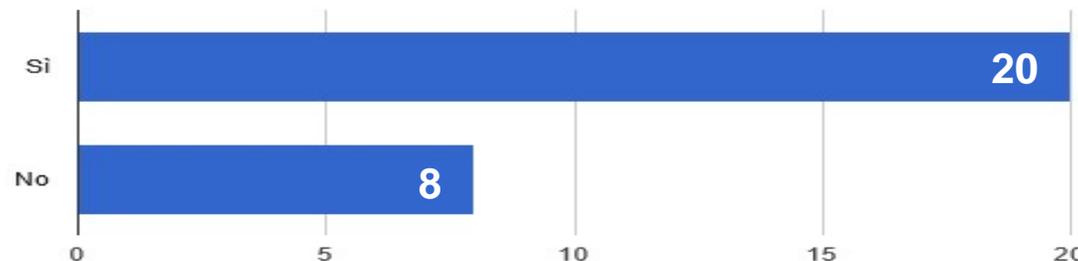
Missing values: 3

CENTRALIZZAZIONE DEL TEST HPV



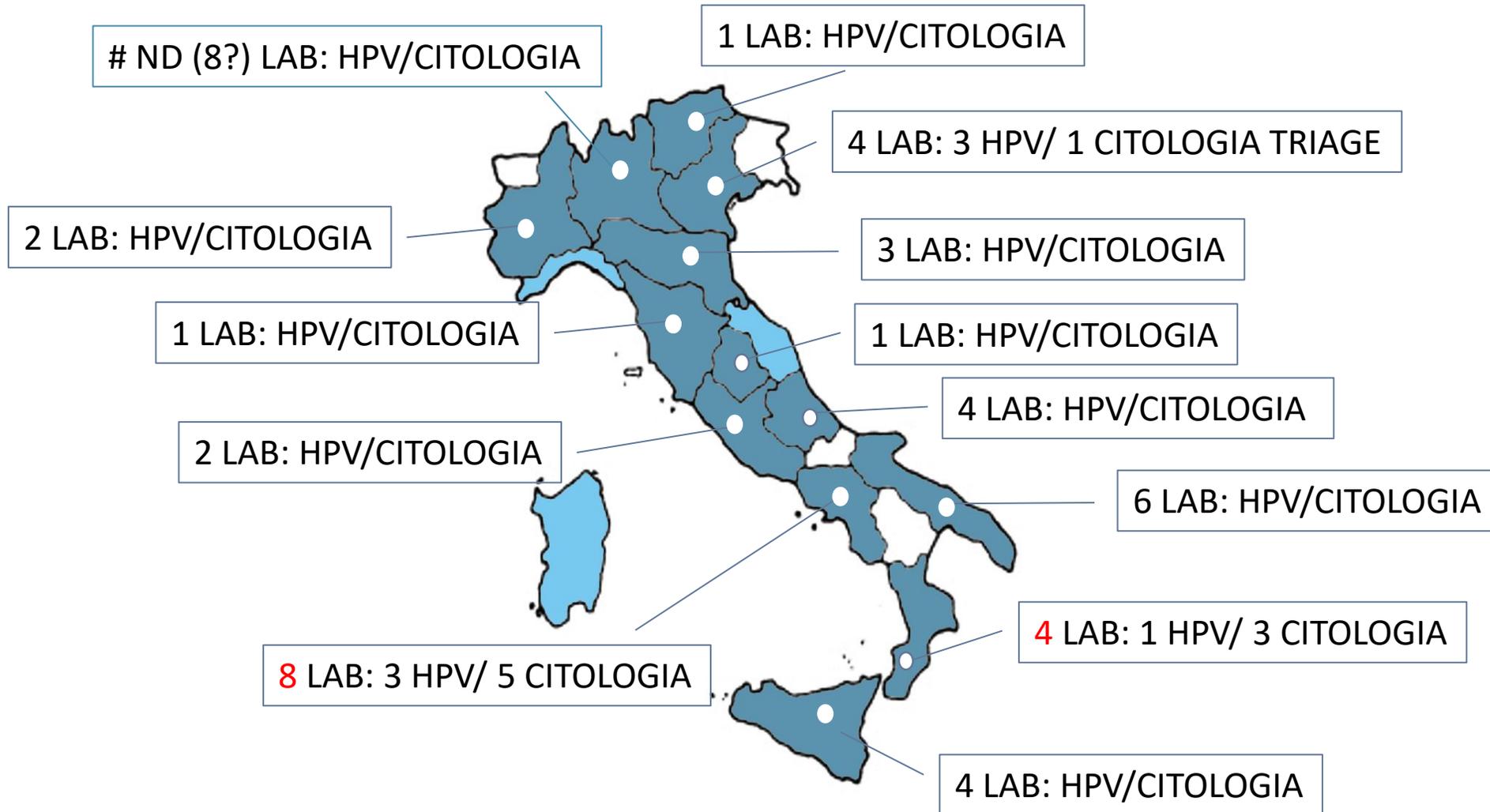
Missing values: 2

I CENTRI UNICI SI OCCUPANO SIA DEL TEST HPV CHE DEL PAP TEST?



Missing values: 2

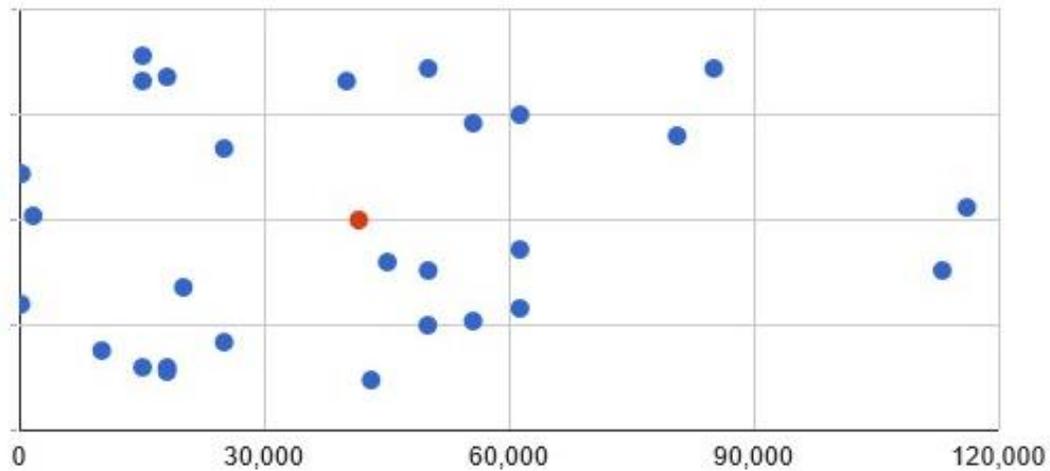
LABORATORI UNICI



 Regioni che non sono passate ad HPV primario

CARICO DI LAVORO

QUAL È IL NUMERO COMPLESSIVO ANNUO DI TEST HPV ESEGUITI DAL TUO LABORATORIO?



● Mediana: 41.500

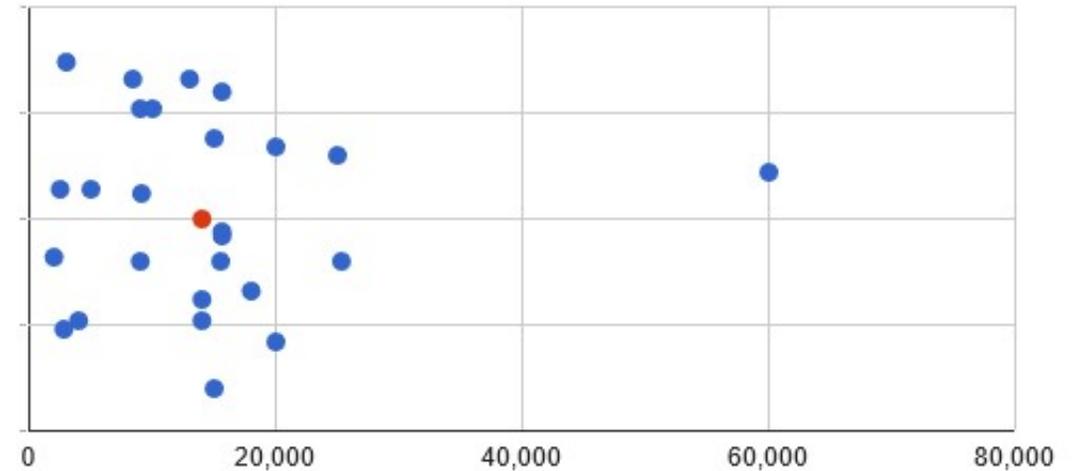
Lowest values: 100, 170, 1600, 10000, 15000

Highest values: 61240, 80500, 85000, 113000, 116000

Missing: 2 (6,7%)

(laboratori che non eseguono test HPV)

QUAL È IL NUMERO COMPLESSIVO ANNUO DI PAP TEST LETTI NEL TUO LABORATORIO?



● Mediana: 14.000

Lowest values: 2000, 2500, 2800, 3000, 4000

Highest values: 20000, 20000, 25000, 25329, 60000

Missing: 4 (13,3%)

(laboratori che eseguono solo test HPV)

STRUTTURA DEL SONDAGGIO

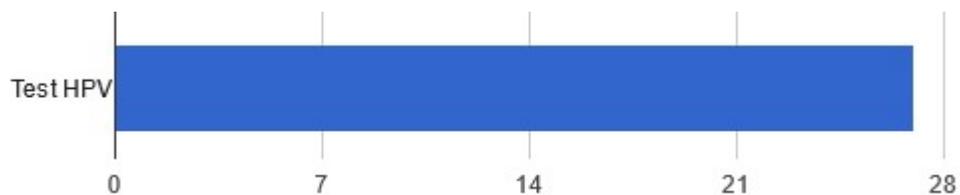
SEZIONE
GENERALE

SEZIONE SUL
TEST HPV

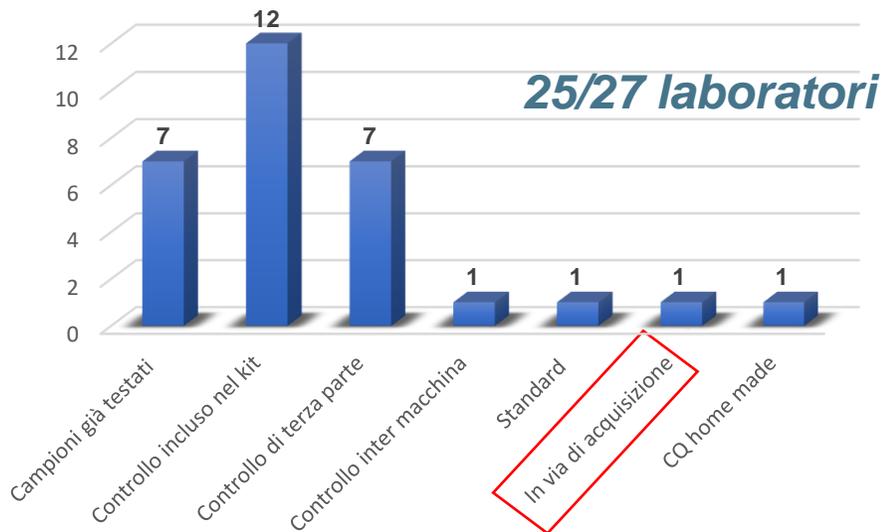
SEZIONE SULLA
CITOLOGIA

FOCUS HPV... CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI

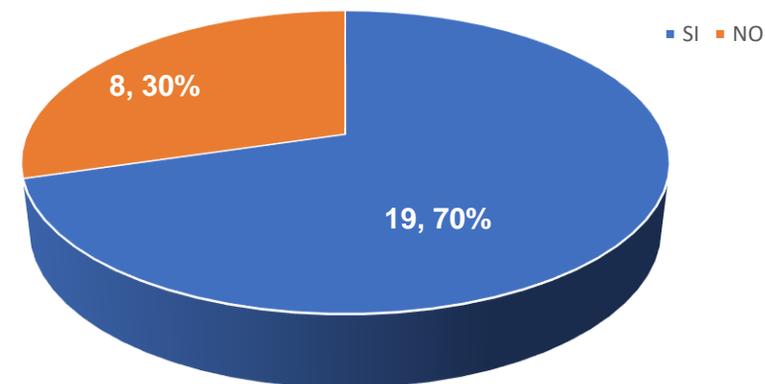
27 laboratori eseguono il test HPV



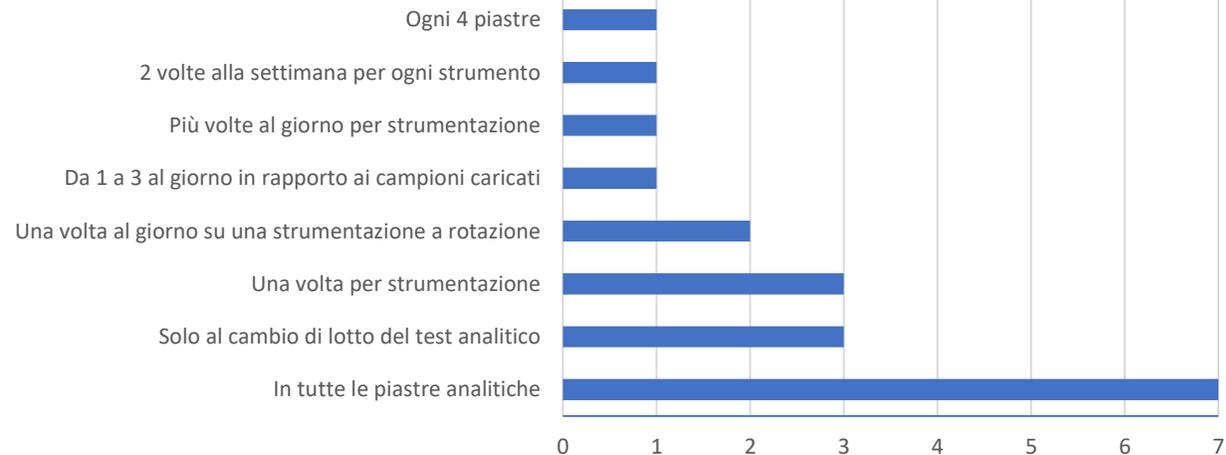
NEL VOSTRO LABORATORIO QUALI CONTROLLI INTERNI DI QUALITÀ SONO UTILIZZATI?



NEL VOSTRO LABORATORIO VIENE UTILIZZATO UN CONTROLLO DI QUALITÀ DI TERZA PARTE?

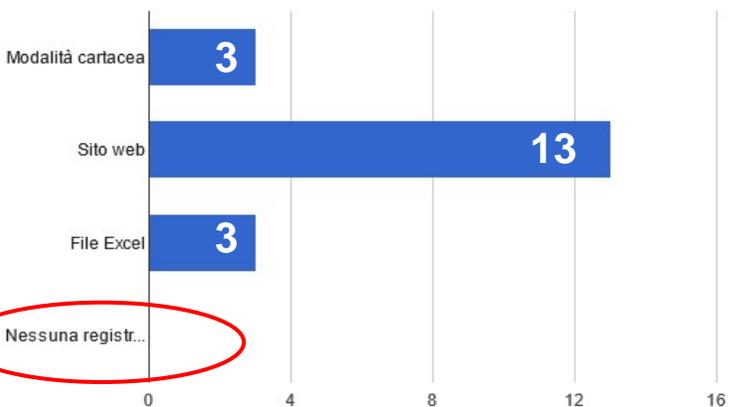


1 volta al giorno su ogni strumento quando disponibili

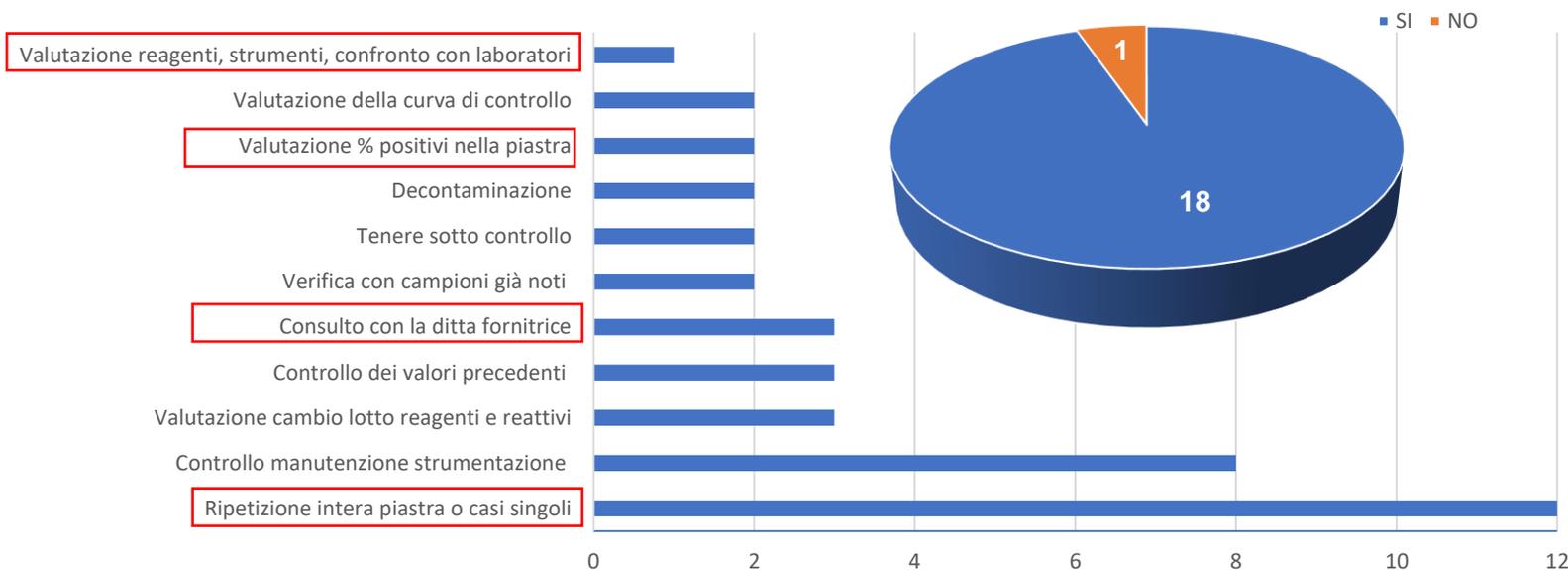


FOCUS HPV... CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI

COME VIENE REGISTRATO IL VALORE DEL CONTROLLO DI TERZA PARTE OTTENUTO?



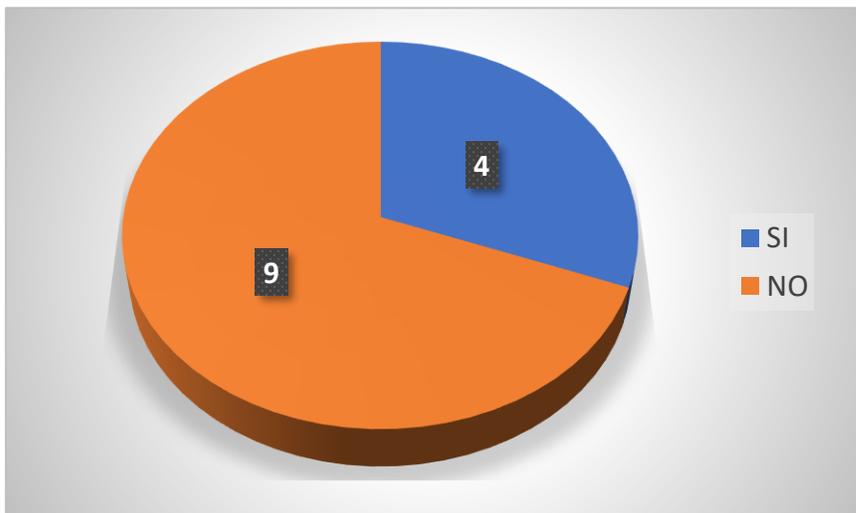
SONO INTRAPRESE DELLE AZIONI CORRETTIVE NEL CASO DI VALORI FUORI SCALA?



- Risultato corretto ma con valore Ct oltre la 3^a deviazione standard: verifica dei Ct dei controlli della piastra, verifica dell'andamento dei Ct del controllo interno nelle sedute precedenti, e verifica della distribuzione dei risultati fra i campioni (% positivi e valori Ct), con ripetizione della seduta nel caso di rischio di falsi negativi, o sostituzione di quel controllo interno nel caso di inadeguatezza dello stesso.
- Risultato con valore sotto la 3^a deviazione standard (rischio di falsi positivi): ripetizione dei campioni positivi.
- Ripetizione intera seduta analitica se il valore supera il limite superiore di riferimento.
- Ripetizione dei casi positivi se il valore è inferiore al limite inferiore di riferimento.

FOCUS HPV... CONTROLLI INTER-LABORATORIO

NEL CASO NELLA VOSTRA REGIONE SIA PRESENTE PIÙ DI UN LABORATORIO UNICO VIENE ESEGUITA UNA VALUTAZIONE INTER-LABORATORIO?



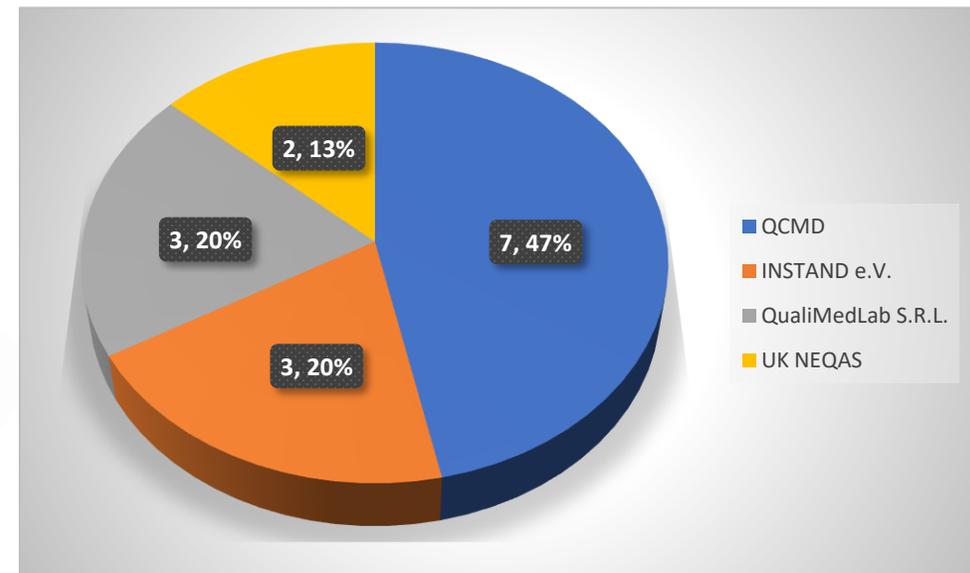
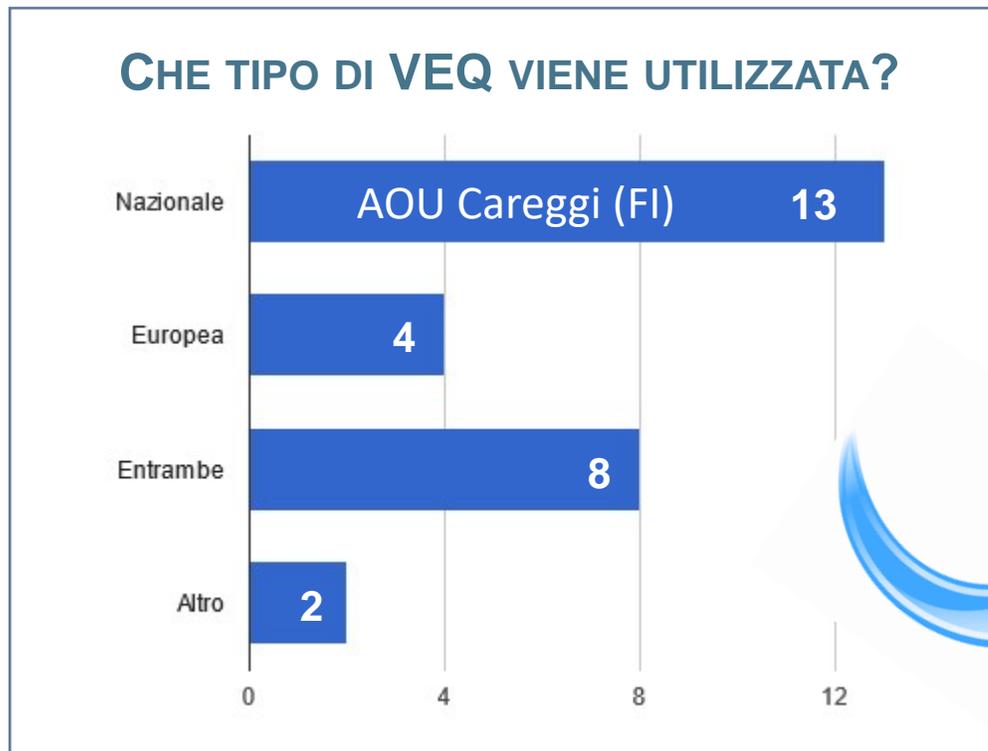
REGIONE	CON QUALE FREQUENZA?	CON QUALE MODALITA'
1	Semestrale	Scambio di campioni
2	Annuale	Preparazione di 4 controlli (1 negativo e 3 positivi) da parte di uno dei tre laboratori
3	Al cambio lotto del controllo o, in caso di necessità	telefonica/e-mail
	Mensile	Sito web
	Giornaliera	software gestionale
4	nessuna risposta	

Forse non è stata compresa la domanda?

REGIONE	SONO INTRAPRESE AZIONI CORRETTIVE IN CASO DI VALORI DISCORDANTI?	QUALI
1	Sì	Controllo delle strumentazioni, ripetizione del campione ed eventuale richiesta di manutenzione
2	Sì	Vengono rivisti reagenti e strumenti e confrontati i risultati con gli altri laboratori
	No	
3	Sì	Allargamento della zona grigia per aumentare la probabilità di falso allarme rispetto alla probabilità di un falso rifiuto trattandosi di un esame di screening.
	Sì	Incontri di discussione per risalire all'origine della discordanza.
4	Sì	nessuna risposta

FOCUS HPV...CONTROLLO DI QUALITA' ESTERNO

Tutti i laboratori sono a conoscenza della disponibilità commerciale di controlli esterni validati per lo screening



STRUTTURA DEL SONDAGGIO

SEZIONE
GENERALE

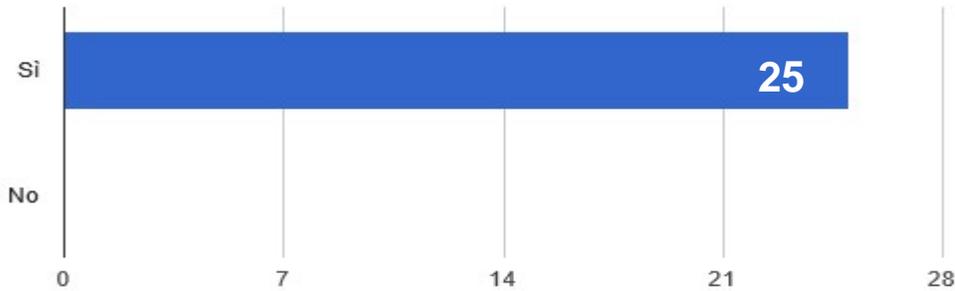
SEZIONE SUL
TEST HPV

SEZIONE SULLA
CITOLOGIA

FOCUS CITOLOGIA... CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI



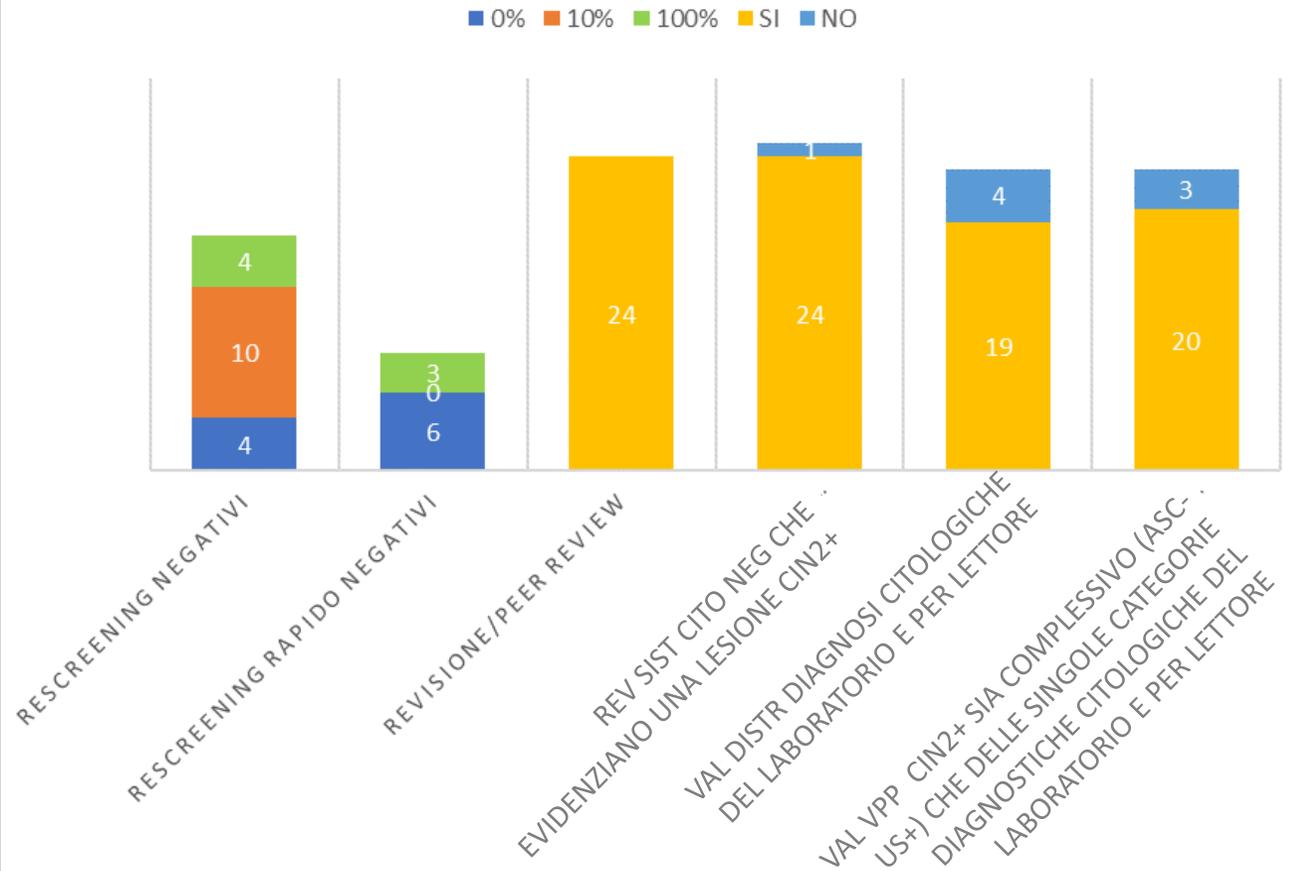
Nel tuo centro di lettura si esegue il CdQ Interno?



Missing values: 5

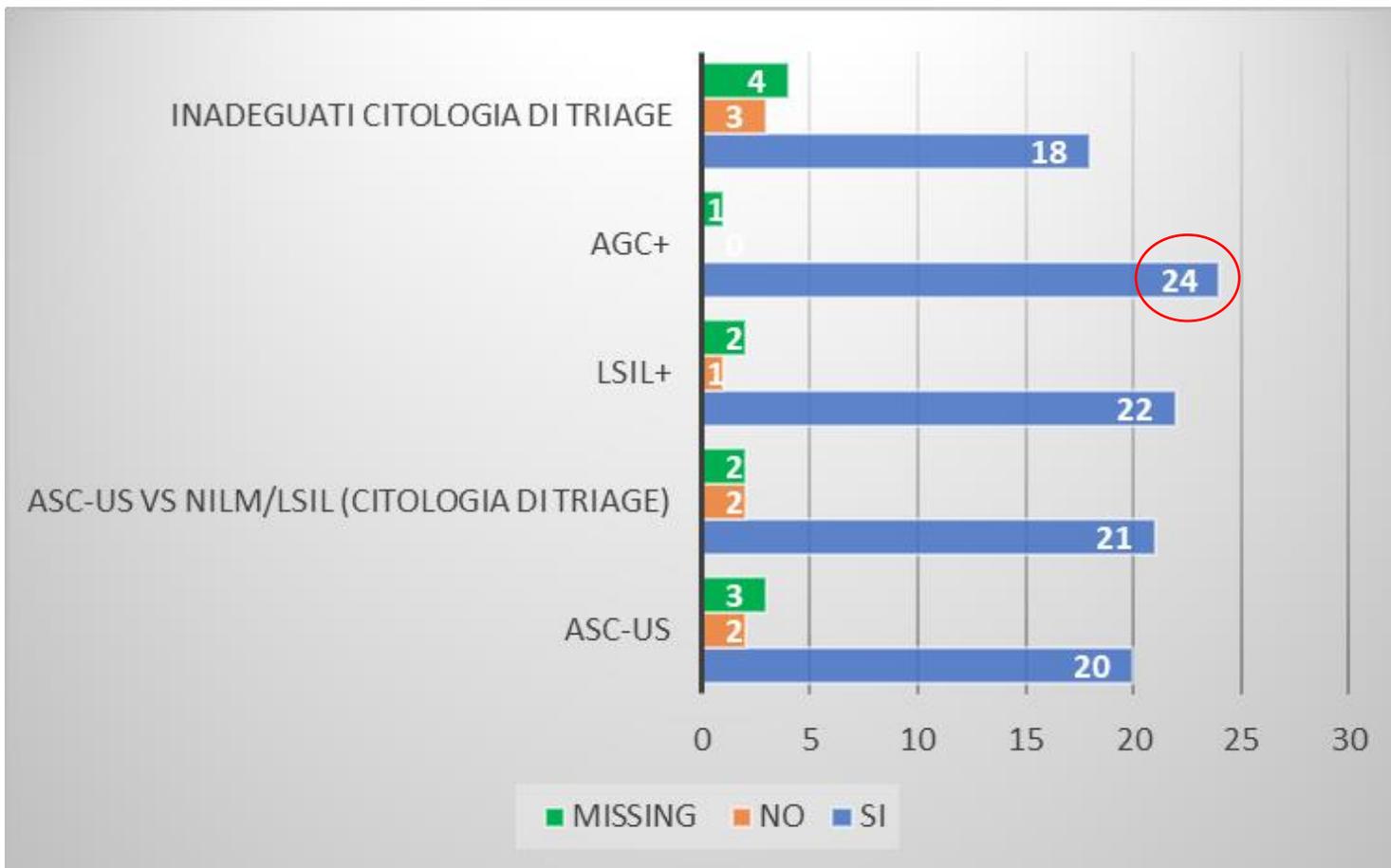
3 si occupano solo di HPV

QUALE DELLE SEGUENTI TIPOLOGIE DI CdQ INTERNO SONO APPLICATE NEL TUO CENTRO DI LETTURA?



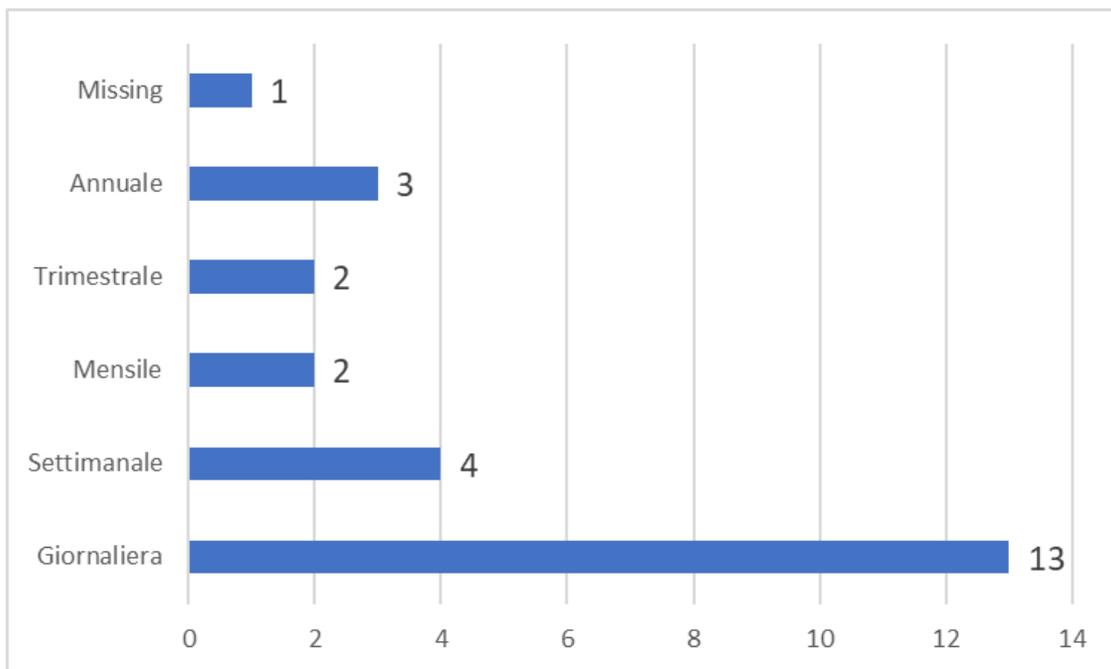
FOCUS CITOLOGIA... CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI

QUALI SONO LE CATEGORIE CITOLOGICHE SOTTOPOSTE A PEER REVIEW NEL TUO CENTRO DI LETTURA?

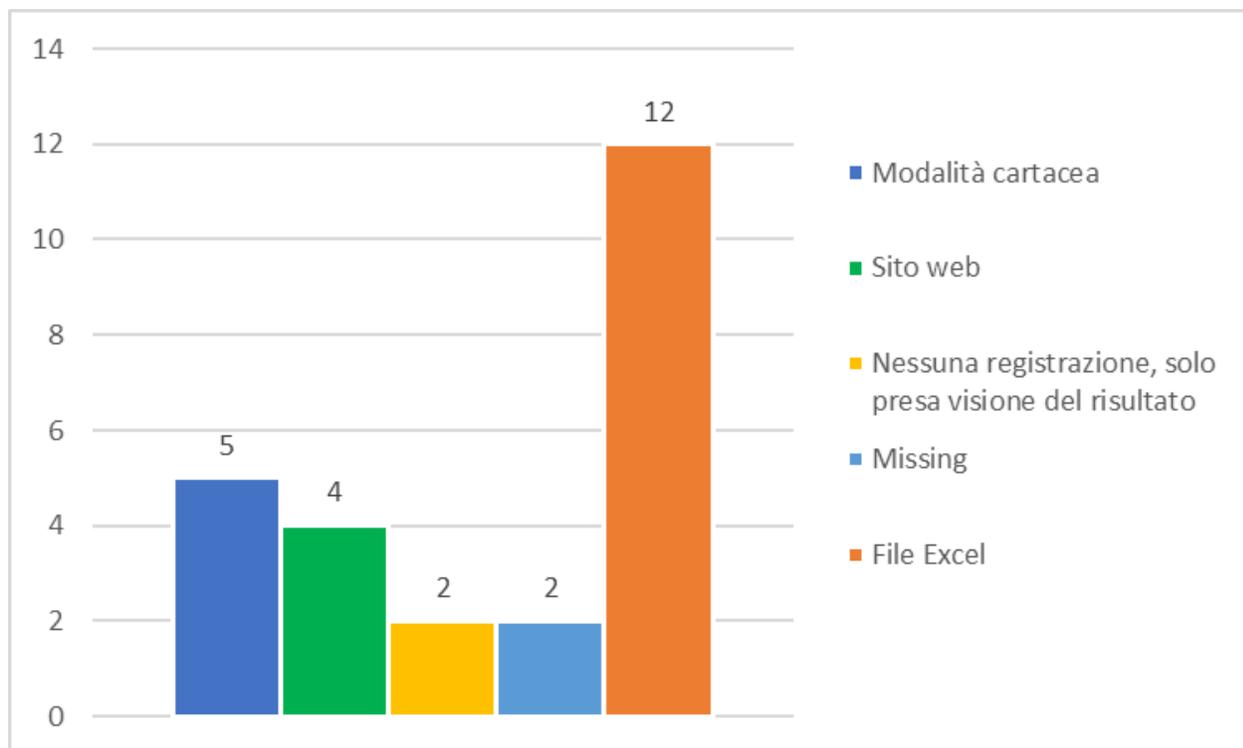


FOCUS CITOLOGIA... CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI

CON QUALE FREQUENZA ESEGUITE CDQ INTERNO NEL TUO CENTRO DI LETTURA PER LO SCREENING?

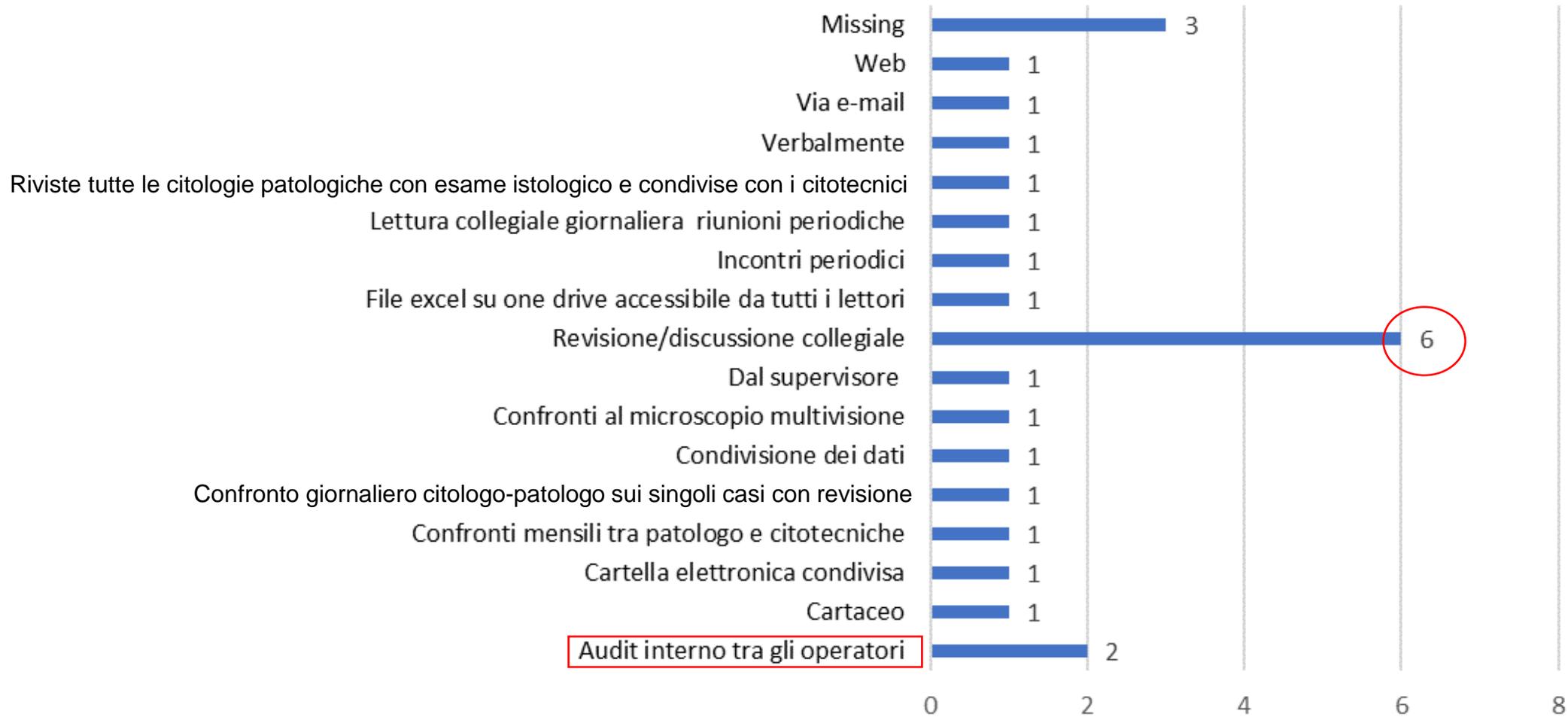


COME VENGONO REGISTRATI I CONTROLLI DI QUALITÀ?



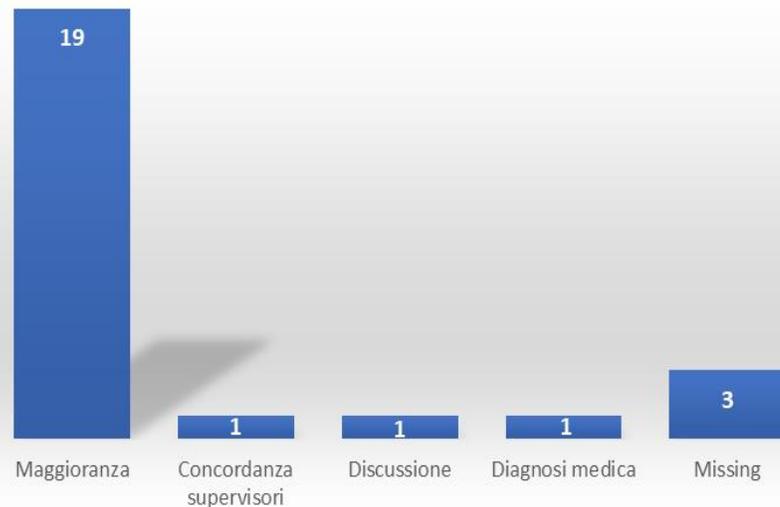
FOCUS CITOLOGIA... CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI

COME SONO CONDIVISI I RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNI?



FOCUS CITOLOGIA... CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI

NEL CASO DI INTERPRETAZIONI DISCORDANTI NELLA PEER-REVIEW, COME VIENE STABILITA L'INTERPRETAZIONE CITOLOGICA FINALE?



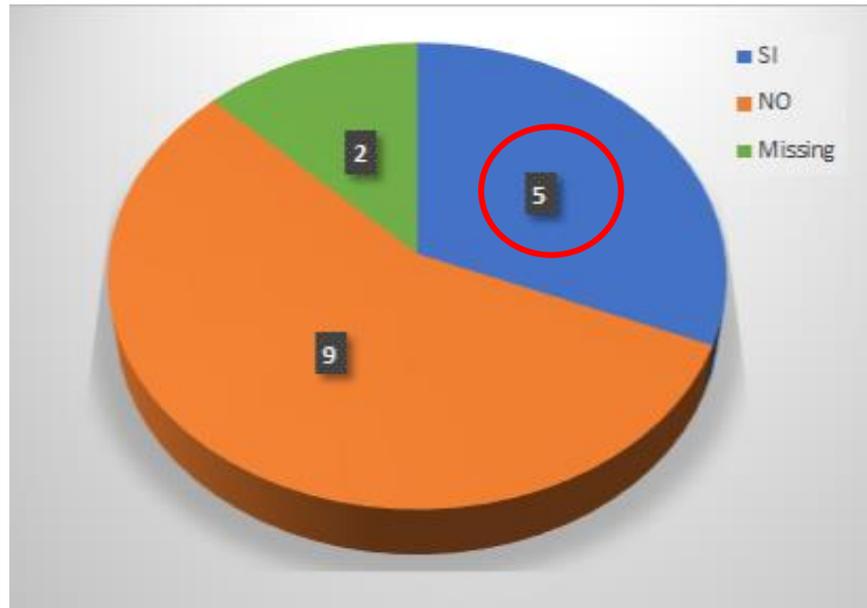
SONO INTRAPRESE DELLE AZIONI CORRETTIVE NEL CASO DI ESITI SIGNIFICATIVAMENTE DISCORDANTI NEL RESCREENING DEI NEGATIVI



- Riconsiderazione del caso, addendum e si riconsidera la diagnosi
- **Implementare la formazione** e la condivisione dei preparati
- Rivalutazione del caso clinico con richiamo della donna per nuovo prelievo
- Revisione collegiale dei casi discordanti e **programmazione di re-training interno di valutazione di concordanza**

FOCUS CITOLOGIA... CONTROLLI DI QUALITA' INTER-LABORATORIO

IL TUO CENTRO DI LETTURA PER LO SCREENING PARTECIPA A CdQ INTER-LABORATORIO?



➤ Valutato come Regione

REGIONE	COME VENGONO REGISTRATI I CdQ INTER-LABORATORIO?
1	Tramite Web
2	Incontri in presenza
3	Foglio elettronico Excel
4	File Excel
5	File excel

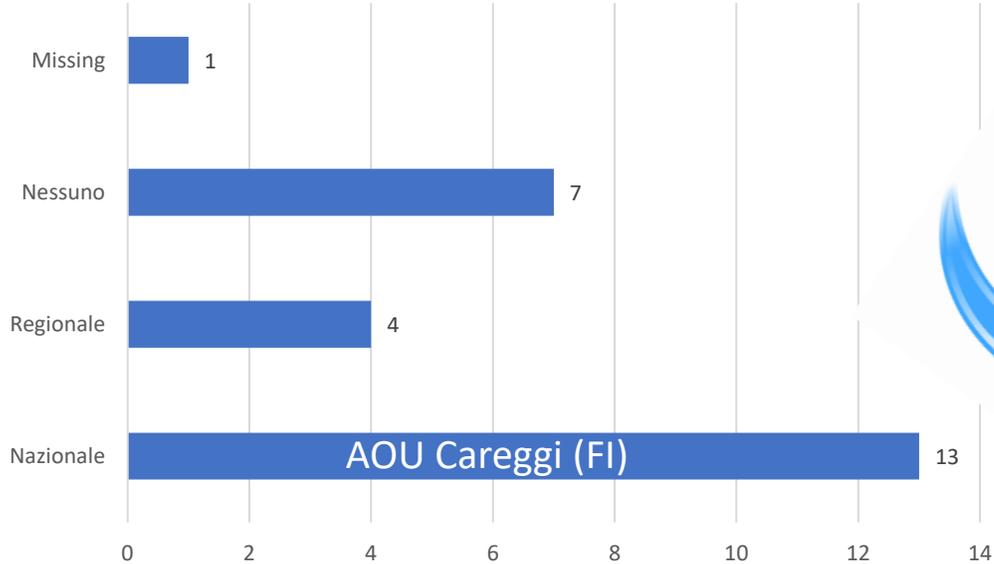
REGIONE	COME SONO CONDIVISI I CdQ INTER-LABORATORIO?
1	Tramite Web
2	Incontri in presenza, via
3	Modulo cartaceo
4	Scambio di vetrini
5	Riunione annuale

Forse non è stata compresa la domanda?

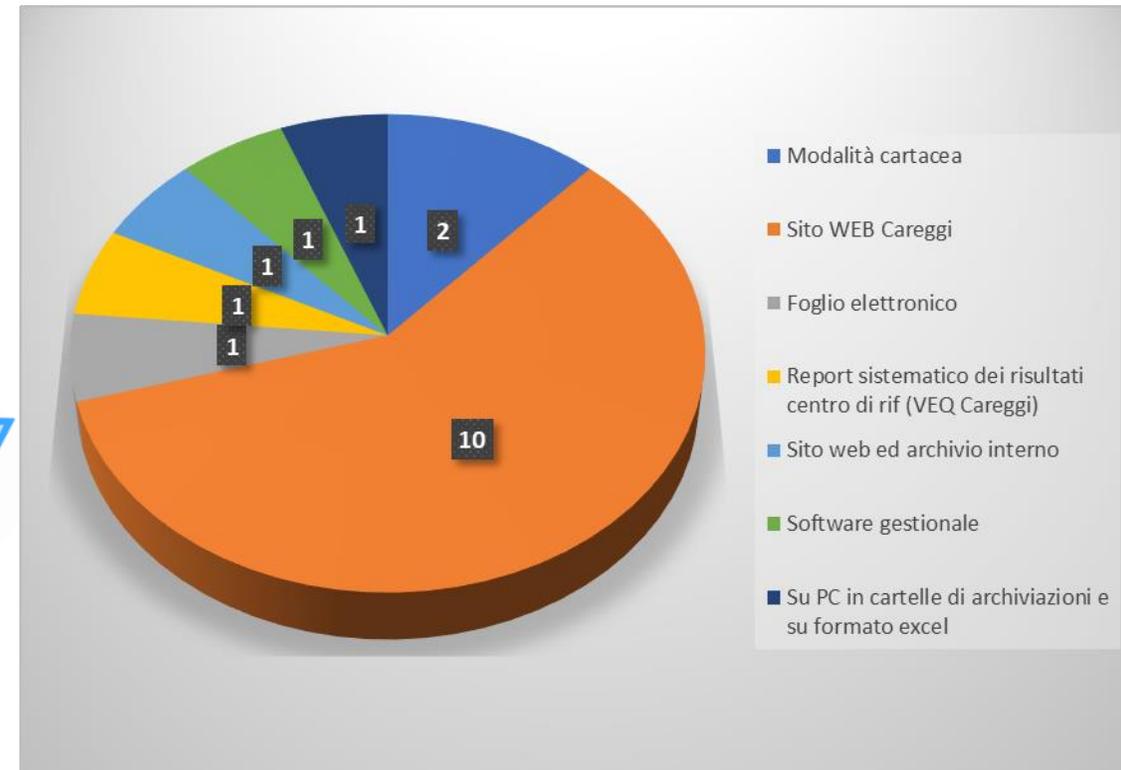
FOCUS CITOLOGIA... CONTROLLO DI QUALITA' ESTERNO

Tutti i laboratori sono a conoscenza della disponibilità commerciale di controlli esterni validati per lo screening

IL TUO CENTRO DI LETTURA PER LO SCREENING PARTECIPA A VEQ?



COME VENGONO REGISTRATI I RISULTATI DELLA VEQ?



FOCUS CITOLOGIA... CONTROLLO DI QUALITA' ESTERNO

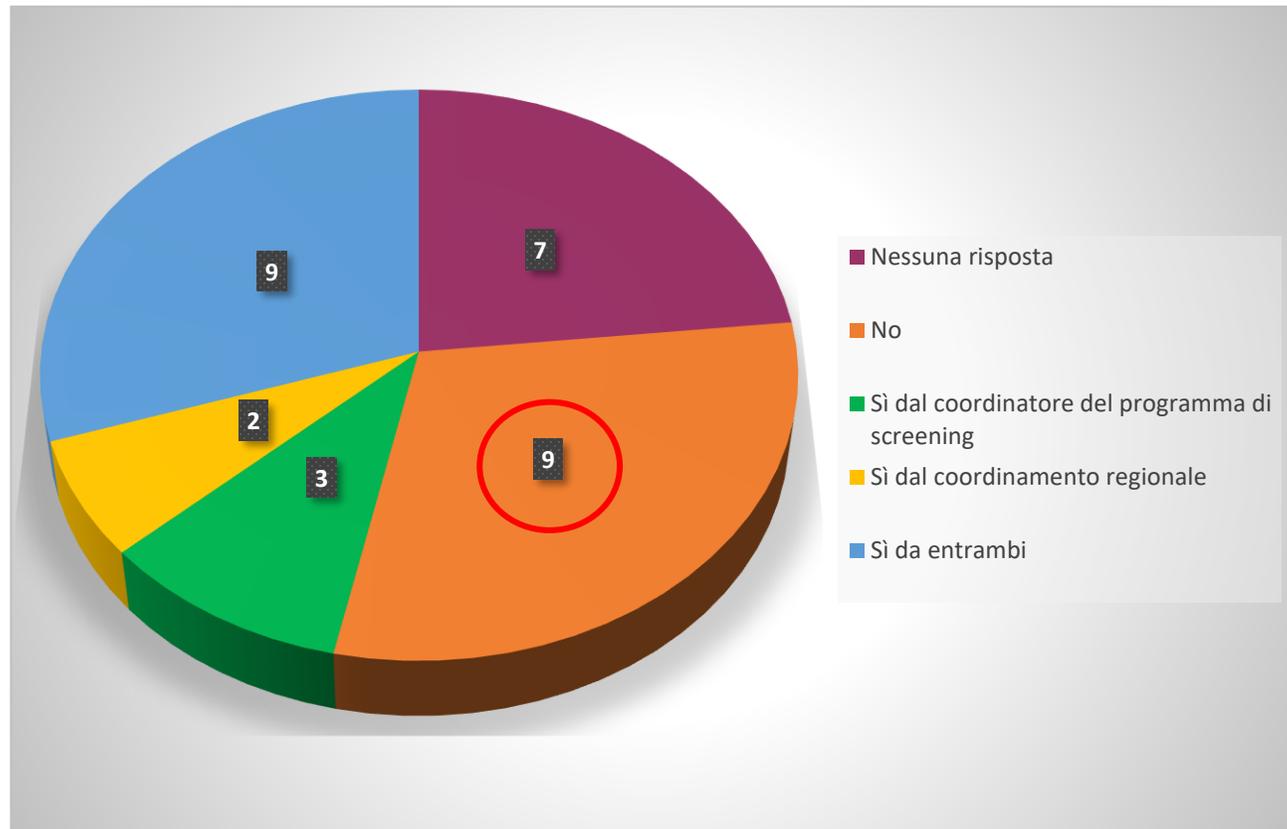
Sono intraprese delle azioni correttive all'interno del tuo laboratorio in caso di esiti significativamente discordanti?

QUALI

Si	Revisioni immagini
Si	Riconsiderazione collegiale
No	
No	
Si	Discussione collegiale
Si	Sostanzialmente sempre d'accordo sulla diagnosi
Si	Consultazione esperti
Si	Consultazione esperti
Si	--
Si	Discussione del caso
Si	' - -
Si	Revisione collegiale del caso
Si	' - -
Si	Discussione collegiale
Si	' - -
Si	Rilettura collegiale del vetrino virtuale
Si	Revisione delle immagini del caso e discussione collegiale
Si	Revisione dei casi più discordanti da un citologo esperto
Si	Discussione collegiale e revisione del caso
No	
Si	Confronto tra lettori e terzo arbitrato

ULTIMA DOMANDA DEL SONDAGGIO

ESISTE UN FEEDBACK DEI RISULTATI DELL'ATTIVITÀ DEL LABORATORIO
(INDICATORI DI QUALITÀ) DAL COORDINAMENTO REGIONALE O DAL
COORDINATORE DEL PROGRAMMA DI SCREENING?



...ALCUNE RIFLESSIONI

Alta partecipazione al sondaggio...

Argomento molto sentito

Positivo ed importante che tutti i laboratori prendano nota dei valori dei controlli di qualità e facciano una discussione collegiale

Ancora pochi centri fanno controlli interlaboratorio...
Forse legato a problemi logistici (trasporto dei campioni biologici)

Importanza delle azioni correttive... alcuni laboratori dichiarano di non metterle in atto

ra laboratori senza un Accredитamento di eccellenza

Pur essendo a conoscenza dell'esistenza dei CdQ alcuni laboratori non partecipano...
- Legata alla problematica dei costi?

Poco feedback dei risultati dell'attività del laboratorio dal Coordinamento regionale o dal Coordinatore del programma di screening

15 GIUGNO 2023
ore 15.00 - 19.15

WEBINAR
GRUPPO 1 LIVELLO

I CONTROLLI DI QUALITÀ NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV



GRAZIE...

*... A voi che avete compilato il questionario del sondaggio
... A Francesco Brunetti per il supporto informatico (REDcap)
... A voi per l'attenzione*