

15 GIUGNO 2023
ore 15.00 - 19.15

WEBINAR
GRUPPO 1 LIVELLO

I CONTROLLI DI QUALITÀ NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV



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



L'ESPERIENZA DELLA REGIONE PIEMONTE

DOTT.SSA ARRONDINI MARISA

UGNO 2023
5.00 - 19.15

GRUPPO

ONTROLLO DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
TOLOGIA E HPV



SCI
Screening del Cervicocarcinoma

Patrocinio di:



CONFLITTO DI INTERESSI

Dichiaro ai sensi dell'art. 3.3 sul
Conflitto di Interessi, ai sensi dell'art.
3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17
del Reg. Applicativo dell'Accordo
Stato-Regione del 5 novembre 2009,
che negli ultimi due anni non ha avuto
rapporti diretti di finanziamento con
soggetti portatori di interessi
commerciali in campo sanitario.

I CONTROLLI DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
CITOLOGIA E HPV



ORGANIZZAZIONE

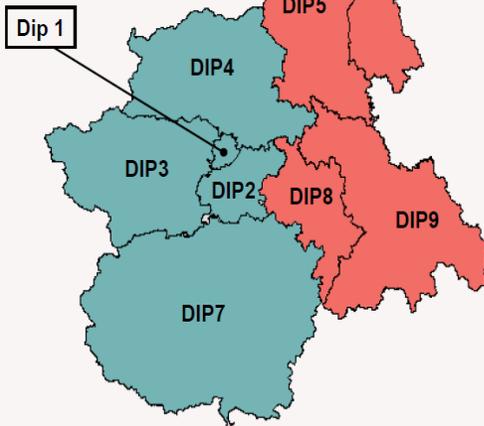
Deliberazione Giunta Regionale [2013, n. 21-5705](#)
Deliberazione Giunta Regionale [2014, n. 10-7040](#)
Deliberazione Giunta Regionale [2016, n. 27-3570](#)

- HPV come test primario donne 30-64 anni.
- 2 Centri Unici di riferimento per lo Screening Cervico-Vaginale tenuto conto dell'organizzazione dei Dipartimenti di Screening articolati sul territorio regionale

Bacini di utenza centri unici
esecuzione test HPV e lettura citologia
di triage

Centro 1
TORINO

Centro 2
BORGOMANERO



Centro n. 1: SS Centro Unico Screening Cervicovaginale afferente alla SC Anatomia Patologica 1U, CDSS Torino

Centro n. 2 : SS Centro Unico Screening Cervicovaginale del Piemonte Orientale SC Anatomia Patologica ASL NO, presidio Ospedale SS Trinità di Borgomanero

I CONTROLLI DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
CITOLOGIA E HPV



ATTIVITA'

La centralizzazione regionale riguarda:

- Tutti gli HPV
- Tutti i pap test di Triage

In implementazione progressiva la centralizzazione dei pap test di I livello (donne giovani) e di II livello

Volumi di attività totale

Centro n. 1 (Torino):

- HPV totali: 114151
- Pap test totali: 26612
 - Triage: 8896
 - Ripetizione 1aa: 2082
 - Follow-up post colposcopia: 5433
 - II livelli: 4153
 - Pap test primario: 6048

Volumi di attività totale

Centro n. 2 (Borgomanero):

- HPV totali: 43857
- Pap test totali: 15210
 - Triage: 4020
 - Ripetizione 1aa: 1059
 - Follow-up post colposcopia: 2034
 - II livelli: 3507
 - Pap test primario: 4590

I CONTROLLI DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
CITOLOGIA E HPV

TARIFFAZIONE

Donna sottoposta a screening con HPV primario: **euro 36.30** (DGR 2013).

| Funzioni | Quota | Destinazioni |
|-------------------------------------|------------|----------------------|
| Esecuzione del prelievo | 7.63 euro | Consultori |
| Triage citologico | 0.80 euro | Centro Unico Lettura |
| Gestione e valutazione | 7.63 euro | Uvos |
| Lettura HPV (comprese ripetizioni) | 16.20 euro | Centro Unico Lettura |
| Richiami di II livello | 4.04 euro | Colposcopie |

Donna sottoposta a screening con pap test primario **euro 31.80** (DGR 2006).

| Funzioni | Quota | Destinazioni |
|--------------------------------|------------|----------------------|
| Esecuzione prelievo citologico | 7.63 euro | Consultori |
| Lettura del test | 13.99 euro | Centro Unico lettura |
| Richiami di II livello | 2.54 euro | Uvos |
| Gestione e valutazione | 7.63 euro | Uvos |

I CONTROLLI DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
CITOLOGIA E HPV



FOCUS CITOLOGIA: I CONTROLLI DI QUALITÀ'

Interni:

- ✓ Revisione:
 - 10% dei negativi
 - casi dubbia interpretazione
 - inadeguati e ASCUS+

- ✓ Peer-review:
 - tutte le AGC
 - HSIL sospette per lesione di più alto grado

- ✓ Revisione di tutte le citologie negative che hanno mostrato una lesione CIN2+ al controllo successivo

- ✓ Revisione dei preparati citologici con istologia discordante

I CONTROLLI DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
CITOLOGIA E HPV



FOCUS CITOLOGIA: I CONTROLLI DI QUALITA'

Interlaboratorio:

Concordanza interlaboratorio per categoria diagnostica (scambio vetrini ogni 6 mesi)

VEQ:

VEQ - Valutazione esterna di Qualità A.O.U.Careggi-Firenze

- PAP TEST in fase liquida (TO)
- HPV-HR di screening e citologia di Triage

Vetrini interamente digitalizzati e resi disponibili su una piattaforma web. Per ogni vetrino sono rese disponibili anche immagini digitali (foto) a 20X e 40X che possono essere anche rintracciate in aree evidenziate del vetrino digitalizzato

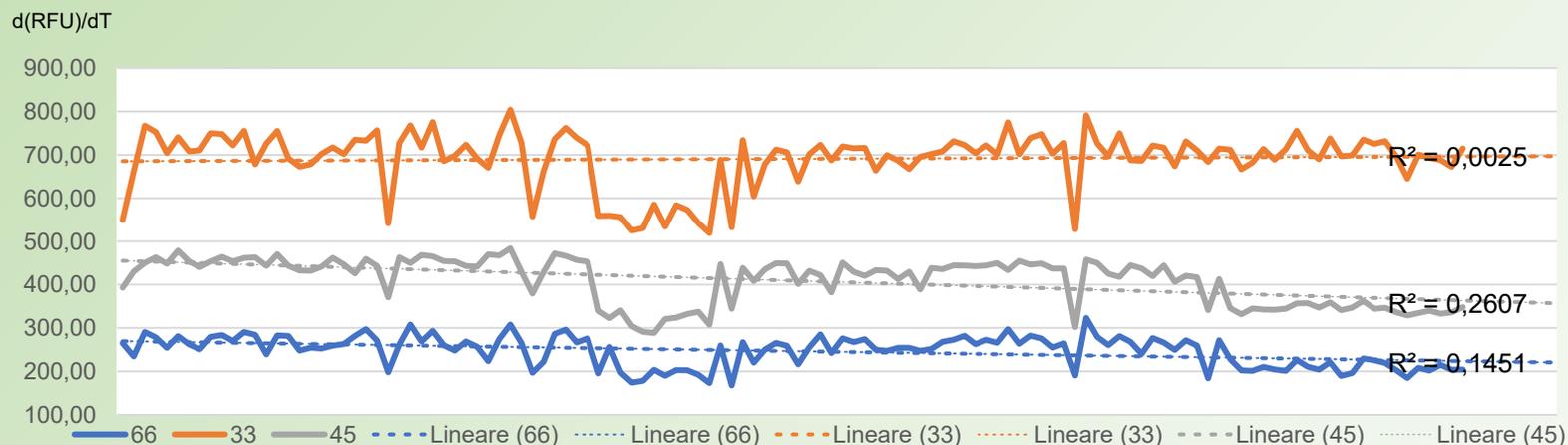
I CONTROLLI DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
CITOLOGIA E HPV



FOCUS HPV PRIMARIO: I CONTROLLI DI QUALITA'

Interni:

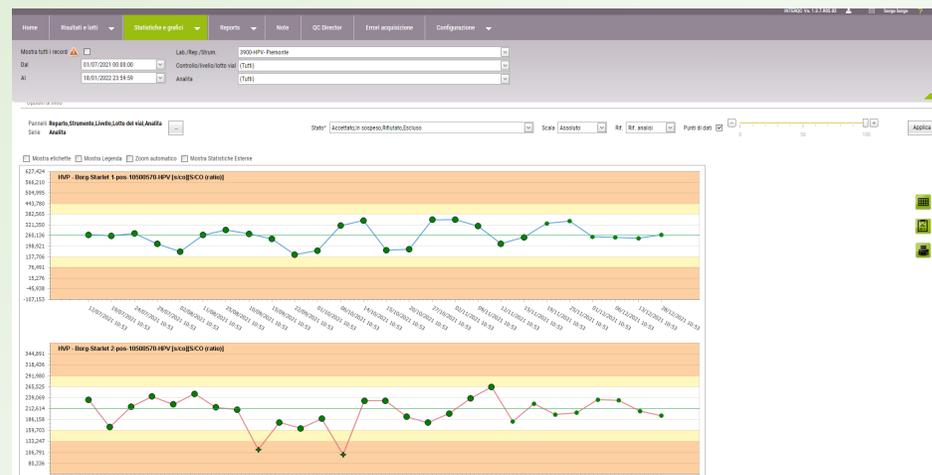
- Controlli di Qualità interni al metodo che definiscono la validità della seduta analitica



Cfx1

Di Terza Parte:

- Usati una volta al giorno su strumentazione a rotazione (Borgomanero) o in tutte le piastre analitiche (Torino)



FOCUS HPV PRIMARIO: I CONTROLLI DI QUALITA'

I CONTROLLI DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
CITOLOGIA E HPV



Interlaboratorio:

- Istituito nel 2015
- Inviati semestrali di 4 campioni secondo lo schema seguente:
 - 1 o 2 negativi
 - 1 invalid
 - 1 o 2 positivi

| 2023 | CENTRO | ID campione | barcode originale (solo per il centro inviante) | N° lotto STARmag kit | 0=invalid 1=valid | R= ripetizion e (solo in caso di risultato invalid) | ID piastra | Ris HPV P=pos N=neg | TIPO HPV | N° lotto HR II |
|--------------|-----------|-------------|---|-------------------------|----------------------|--|---------------|---------------------------|--------------------|----------------|
| <i>marzo</i> | TO | CQE2300001 | 0001056641 | UC9622133 | 1 | | 20230316_0284 | N | - | HP5722L09 |
| | NO (Borg) | CQE2300001 | | UC9622133 | 1 | | 20230329_0128 | N | - | HP5722J08 |
| | TO | CQE2300002 | 0001077247 | UC9622133 | 1 | | 20230320_0291 | P | 16, 66 | HP5722L09 |
| | NO (Borg) | CQE2300002 | | UC9622133 | 1 | | 20230329_0128 | P | 66, 16 | HP5722J08 |
| | TO | CQE2300003 | 0001056624 | UC9622133 | 1 | | 20230316_0284 | N | - | HP5722L09 |
| | NO (Borg) | CQE2300003 | | UC9622133 | 1 | | 20230329_0128 | N | - | HP5722J08 |
| | TO | CQE2300004 | 0001077252 | UC9622133 | 1 | | 20230320_0291 | P | 16,33,39 | HP5722L09 |
| | NO (Borg) | CQE2300004 | | UC9622133 | 1 | | 20230329_0128 | P | 16, 33, 39, 68, 31 | HP5722J08 |

VEQ Valutazione esterna di Qualità A.O.U.Careggi-Firenze

- HPV-HR di screening e citologia di Triage

- QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics) (Torino)

I CONTROLLI DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
CITOLOGIA E HPV



RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ'

CQ vengono effettuati giornalmente, settimanalmente e mensilmente

- Risultati registrati in cartaceo/file excel e su sito Web (VEQ)
- Condivisi mediante discussione collegiale con l'equipe
- In caso di risultati discordanti: rivisti i vetrini collegialmente, risultato finale deciso dal supervisore.

I CONTROLLI DI QUALITÀ
NELLO SCREENING:
CITOLOGIA E HPV



CONCLUSIONI E RIFLESSIONI

- Con l'introduzione di test HPV primario si richiede una forte centralizzazione nell'esecuzione e lettura dei pap test
- **CdQ interno:** in citologia è mirato ad aumentare l'accuratezza e monitorare l'invio al secondo livello, nel settore molecolare controlla le prestazioni analitiche del sistema e verifica la stabilità del metodo analitico nel breve, medio e lungo termine.
- **CdQ esterni:** La centralizzazione dello screening in centri unici impone un confronto interlaboratorio più stretto data la ultra-specializzazione concentrata in pochi centri sul territorio nazionale. E' necessario per il monitoraggio di accuratezza e riproducibilità dei risultati al test per HPV-DNA (test HPV HR, linea di strumentazioni automatiche)
- La pandemia da covid ha cambiato il modo di condividere i Controlli di Qualità, prima ci si riuniva in presenza adesso con modi alternativi, digitalizzati, l'evoluzione tecnologica è in fase di implementazione e in futuro agevererà la condivisione da remoto dei controlli di qualità.

15 GIUGNO 2023
ore 15.00 - 19.15

WEBINAR
GRUPPO 1 LIVELLO

I CONTROLLI DI QUALITÀ NELLO SCREENING: CITOLOGIA E HPV



RINGRAZIAMENTI

Dott.ssa MACRI' LUIGIA

Dott.ssa ALLIA ELENA

Dott.ssa DE MARCO LAURA