

Lavori in corso: progetti delle aree di lavoro.

Con il
Patrocino di:

Alisa



Asi5



Lerici



Johann Gottfried Steffan, Lerici
1900, acquerello

GISCoR

gruppo italiano screening colorettaie

XIII CONGRESSO NAZIONALE 2018

25-26 Ottobre 2018

Villa Marigola, Lerici (SP)

Area primo livello:

**Miglioramenti attesi
dai programmi di
armonizzazione e
standardizzazione
avviati dalle società
scientifiche**

Stefano Rapi

25 ottobre 2018



Società scientifiche più attive:

- **WEO: expert working group FIT for screening.**
- **IFCC: FIT- WG.**
- **GISCOR gruppo lavoro 1° livello.**
- **SIBioC – GISCoR pre analitica materiale fecale.**

Enti coinvolti nel processo:

- **FDA USA**
- **JRC EEUU**



Putting Science into Standards: evidence-based quality assurance

20 Oct 2015 - 21 Oct 2015 JRC - Ispra (Varese) – Italy

The European Commission's Joint Research Centre (DG JRC), together with the European Association of Research and Technology Organisations (EARTO), the European Committee for Standardisation (CEN)-the European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC), and the European Commission Directorate-General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROWTH) have launched an initiative to bring the scientific and standardisation communities closer together entitled 'Putting science into Standards'.

Challenges for Colorectal Cancer Screening—a biomarker with no standards -



Processi da armonizzare :

..non possono essere inseriti in una procedura.

Target. Modalità operative controllate in grado di ridurre variabilità

- **Campionamento**
- **Pre – analitica**
- **Refertazione**



Processi da standardizzare :

.. Fase analitica, riferimento ISO 15189.

Target: stessa risposta analitica (testing site neutrality)

- **Materiale calibrazione (tipo Hb)**
- **Materiali controllo (completa commutabilità)**
- **Miglioramento programmi VEQ (tutti aspetti processo)**
- **Intervallo analitico (bassi livelli emoglobina)**
- **Modalità refertazione (u.m. corrette ed univoche)**



Protocolli operativi mancanti per test fecali:

- **Protocolli verifica dei dispositivi campionamento**
- **Protocolli di verifica della funzionalità dei sistemi analitici.**
- **Protocolli di verifica delle performance cliniche dei sistemi analitici.**
- **Protocolli di gestione delle rielaborazioni epidemiologiche e gestione dei limiti decisionali.**



Impatto sui programmi di screening.

1. Pre analitica:

- **completezza appropriatezza informazioni pazienti.**
- **Indicazioni sui ‘Design dispositivi ‘**



2. Analitica:

- **Comparabilità risultati**
- **Maggiore competitività sistemi**
- **Maggiore semplicità operativa**
- **Uniformità risposte fornite dai programmi**



2. Protocolli operativi:

- **Conoscenza delle performance analitiche e cliniche dei sistemi prima della loro introduzione nei processi**
- **Modalità univoche e confrontabili per la gestione dei limiti decisionali tra i diversi programmi**
- **Uniformità di comportamento 'clinico' tra i programmi**



Miglioramenti attesi dai programmi di
armonizzazione e standardizzazione

GISCoR
gruppo italiano screening coloretale

Grazie dell'attenzione

... grazie al GdL 1° livello per i contributi sugli argomenti presentati

rapis@aou-careggi.toscana.it