

Secondo Webinar GISCoR

Ripresa dello screening colorettaie dopo la prima fase del Covid-19:

Organizzazione e primo livello



Martedì 2 Marzo 2021 – ore 15.30-19.00



Il sottoscritto Tiziana Rubeca

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

dichiara

X *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:

-
-
-



Suggerimenti per la gestione della fase pre-analitica alla ripresa dello screening

2° Webinar GISCoR
02/03/2021

Tiziana Rubeca



**SUPPORTO ALLO
SCREENING DEL
SANGUE OCCULTO
NELLE FECI**

ANALISI DI PRIMA ISTANZA



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



GISCoR
gruppo italiano screening colorettaie



DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare

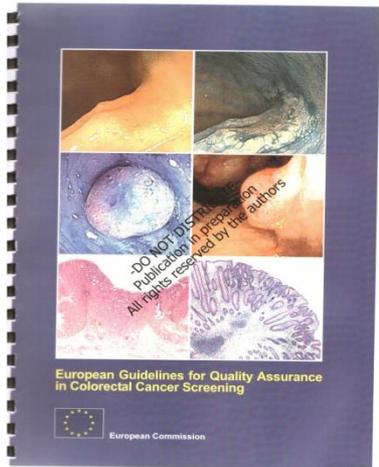
Article 4 Responsibilities of the Member State of treatment

1. Taking into account the principles of universality, access to good quality care, equity and solidarity, cross-border healthcare shall be provided in accordance with:

- a) the legislation of the Member State of treatment;
- (b) standards and guidelines on quality and safety laid down by the Member State of treatment; and**
- (c) Union legislation on safety standards.**

Accordo assistenza transfrontaliera (2011/24/EU)

La normativa richiede agli stati membri di raggiungere gli stessi standard di 'salute'



LG EEUU 2010:

**Ricerca del Sangue occulto nelle feci
test immunochimico quantitativo (FIT-Hb)**



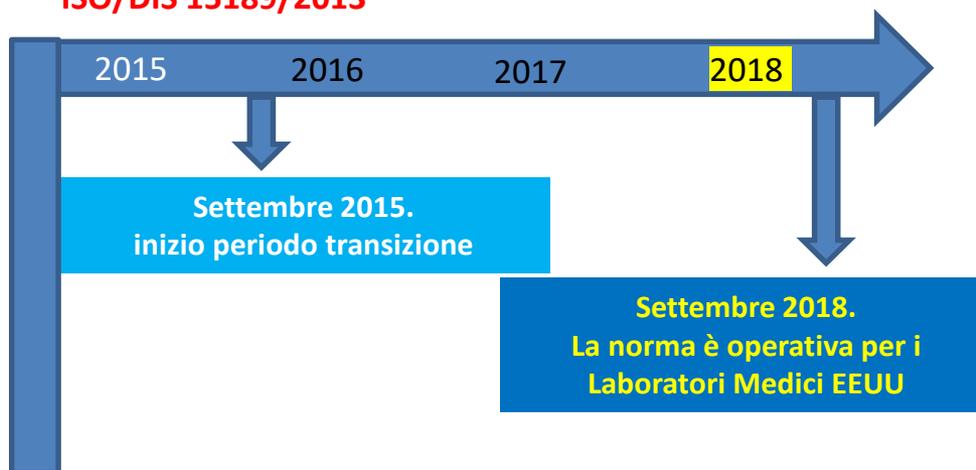
Standard per i Laboratori. 3° revision : ISO 15189 "Medical laboratories - Requirements for quality and competence "

Italia: UNI EN ISO 15189:2013 (edizione marzo 2013, correzioni del 9 ottobre 2014).

Test con finalità Clinico-Assistenziali:

Eseguiti nei Laboratori Medici Accreditati secondo standard ISO 15189

ISO/DIS 15189/2013



DIRECTIVE 2011/24/EU... the application of patients' rights in cross-border healthcare. **..libera circolazione nella dimensione comunitaria** superando le barriere tecniche e normative dei paesi della Unione Europea (UE).



ISO 15189: Requisiti normativi per laboratori

Il servizio di laboratorio deve soddisfare le esigenze dei pazienti e del personale medico responsabile della salute.

..l'accoglienza, la preparazione del paziente, la raccolta dei campioni, l'identificazione del paziente, il trasporto, l'immagazzinamento, il trattamento e l'analisi dei campioni biologici con successiva convalida, l'interpretazione, e la refertazione, nonché la sicurezza e l'etica professionale delle attività dei laboratori

6.1 Organizzazione

..Il laboratorio deve avere un'identità giuridica definita.

I requisiti della Norma ISO 15189 si applicano a tutte le strutture in cui si articola il laboratorio.

...Il laboratorio è responsabile della progettazione, realizzazione, manutenzione e miglioramento del sistema qualità realizzato.

7.4 Procedure pre-analitiche

7.5 Procedure analitiche



ISO-15189

7.4 Procedure pre-analitiche

Il laboratorio deve ..

- **predisporre istruzioni per prelievo e movimentazione dei campioni.**

Le istruzioni devono considerare tutti gli aspetti relativi alla raccolta dei campioni.

- **I campioni devono essere accompagnati da una richiesta nei confronti della quale devono essere rintracciabili.**
- **Le condizioni di trasporto dei campioni primari in laboratorio devono essere definite e tenute sotto controllo.**
- **La richiesta deve contenere informazioni sufficienti ad identificare il paziente, il richiedente autorizzato e a fornire i dati clinici necessari.**
- **Tutti i campioni ricevuti dovrebbero essere registrati** in un registro, foglio di lavoro, computer o altro mezzo di registrazione equivalente.
- **Data e l'ora di ricevimento dei campioni devono essere riportate.**
Il laboratorio deve stabilire criteri per l'accettazione e/o rifiuto dei campioni.
- **I campioni devono essere conservati in condizioni tali da assicurare la stabilità del campione...**

Riferimento per Laboratori di screening
“Guida al FIT-HB 2017” del GISCoR,
Indicazioni per l'accreditamento ISO 15189, suggerimenti
per i capitolati di gara e per scelta di metodi e dispositivi di
campionamento.



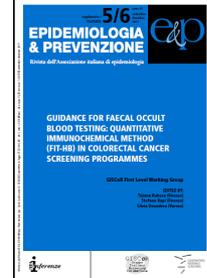


ISO-15189

7.6 Assicurazione della qualità delle procedure analitiche

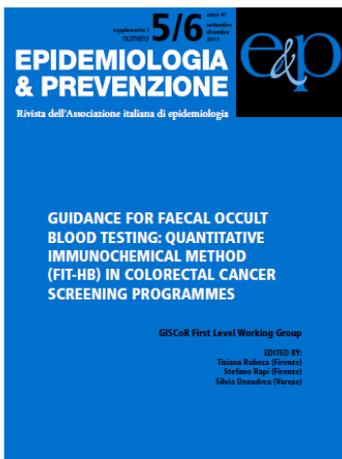
Il laboratorio deve definire un sistema di controllo di qualità interno.

- **controllo di qualità** che soddisfi la necessità di individuare sia gli errori in fase analitica, sia in qualsiasi fase o aspetto rilevante ai fini del risultato.
- **Tutte le componenti dell'incertezza**, ritenute importanti, devono essere prese in considerazione utilizzando appropriati metodi analitici.
- **Il laboratorio deve stabilire e realizzare un programma di taratura/calibrazione dei sistemi analitici** e di verifica della precisione, in modo da assicurare che le misurazioni siano riconducibili alle unità SI o a costanti naturali.
- **VEQ o programmi di valutazione adeguati alla complessità delle procedure**



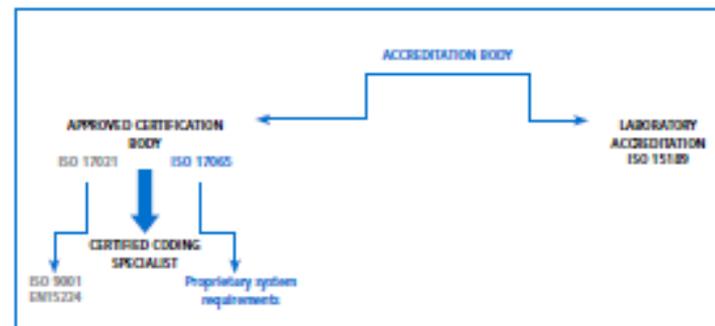


Accreditamento dello Screening



Collaborazione con i colleghi dell'ente unico Italiano di accreditamento (ACCREDIA) per definire il percorso.

Figure 1. Independent third party recognition scheme.



**Per assicurare il rispetto della normativa e superare le verifiche di Accreditamento il programma di screening deve essere inserito in un Sistema Qualità
E' necessaria una stretta collaborazione tra tutti gli attori del percorso**



Requisiti indispensabili per il laboratorio per esecuzione esame

Informazioni autocertificate dell'utente nella scheda "raccolta dati", con indicazioni della data del campionamento, la data di riconsegna e la conservazione in frigo se la riconsegna non avviene il prima possibile.

Etichetta (barcode) sul dispositivo di campionamento, contenuta nella lettera di invito, applicata correttamente.

Attenzione alle informazioni contenute nel foglietto illustrativo, ricevuto con la lettera di invito, con le indicazioni da seguire per il campionamento



23.11.2013

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 343/1

II (Comunicazioni)

**COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI,
DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE
EUROPEA COMMISSIONE EUROPEA**

Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (Testo rilevante ai fini del SEE) (2013/C 343/01)



INTRODUZIONE

Le presenti linee guida sono basate sull'articolo 84 e sull'articolo 85 ter, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE (1). La Commissione ha pubblicato nel 1994 le linee guida dell'UE in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano (BPD) (2). Linee guida riviste sono state pubblicate nel marzo del 2013 (3) per tenere conto dei recenti progressi nelle pratiche di stoccaggio e distribuzione appropriati dei medicinali in seno all'Unione europea, nonché delle nuove disposizioni introdotte dalla direttiva 2011/62/UE (4). La presente versione corregge gli errori materiali individuati ai punti 5.5 e 6.3 delle linee guida riviste e fornisce altresì ulteriori spiegazioni in merito alla logica seguita per la revisione e alla data di applicazione. Le presenti linee guida sostituiscono le linee guida sulle BPD pubblicate nel marzo 20

Requisiti per

- **Raccolta**
- **Identificazione**
- **Conservazione**
- **Invio materiale biologico**

**sono simili a quelli dei
farmaci**



LG farmacie 5 novembre 2013. **CAPITOLO 1 — 1.1. GESTIONE DELLA QUALITÀ**

Il Centro Screening di riferimento e/o il Laboratorio incaricato dell'esecuzione delle analisi dovranno fornire indicazioni specifiche per l'inserimento nei Sistemi Gestione Qualità (SGQ) delle farmacie. Delle indicazioni relative ai punti..

2. Formazione → **Informazione utenti.**

Al momento della consegna del test all'utente la farmacia dovrà essere in grado di supportare utenti sulle informazioni indispensabili al corretto funzionamento del programma, in particolare su:

- a. **Lettera d'invito** pervenuta utente con informazioni sullo screening e gli identificativi degli aventi diritto
- b. **Scheda Raccolta** 'privacy'
- c. **Modalità di raccolta e confezionamento del materiale biologico**

5. Ricevimento → **Materiale biologico**

Stoccaggio → **Modalità stoccaggio; mantenimento della temperatura e dei tempi compatibili con i dispositivi in uso.**

6. Reclami → **Registrazione / Inoltro Reclami a Utenti e fornitori**

9. Trasporto → **Modalità confezionamento del materiale biologico la registrazione tempi e temperature durante trasporto**



2. Formazione

Egregio Signor

Con questa lettera La invitiamo a partecipare al programma di prevenzione e diagnosi precoce dei tumori dell'intestino (colon-retto) promosso dalla Sua Azienda Sanitaria. L'iniziativa è rivolta a uomini e donne fra i 50 ed i 70 anni e consiste nella effettuazione di un semplice esame delle feci per la ricerca di sangue non visibile ad occhio nudo. Potrà trovare ulteriori spiegazioni nell'opuscolo che Le alleghiamo.

La invitiamo a ritirare l'apposito flaconcino per la raccolta del campione di feci:

a) Lettera di invito

L'esame è gratuito e non occorre la richiesta del medico. **Si ricordi di portare con sé questa lettera.**
Per informazioni o per spostare l'appuntamento può telefonare al dal Lunedì al Venerdì dalle ore 7.45 alle ore 16.00 oppure scrivere a

Ricordi:

- se non fosse in grado di andare a ritirare il flaconcino può incaricare una persona adulta di sua fiducia;
- se ha già eseguito una colonscopia è opportuno che lo comunichi al numero di telefono sopra indicato.

Ringraziandola per la cortese attenzione, la salutiamo cordialmente.

Il barcode da applicare sul dispositivo e sulla scheda raccolta dati:

- **Identifica il soggetto che ha diritto eseguire il test**
- **Identifica in maniera univoca materiale biologico**
- **Consente di Richiamare il soggetto per eventuali approfondimenti**



La Formazione all'utente rientra nei compiti della Farmacia



2. Formazione

b) Scheda raccolta dati

**APPORRE L'ETICHETTA
DELL'UTENTE TITOLARE
DELL'INVITO**

INDIRIZZO:
Via _____
Comune _____

DATA PRELIEVO DELLE FECI

Giorno Mese Anno

Dopo il prelievo il campione è stato conservato in frigorifero fino alla consegna al Centro di Raccolta?

SI **NO**

DATA CONSEGNA AL CENTRO DI RACCOLTA

Giorno Mese Anno

ATTENZIONE: Compili questo modulo in tutte le sue parti *altrimenti il test non potrà essere analizzato.*

FIRMA LEGGIBILE DELL'UTENTE TITOLARE DELL'INVITO
.....

La firma attesta la volontà del soggetto a partecipare al programma secondo le modalità offerte dal SS Regionale ed autorizza all'uso dei dati personali
Normativa sulla Privacy 2016/679GDPR (General Data Protection Regulation)



2. Formazione

C. Modalità di raccolta del materiale biologico

1

ISTRUZIONI PER FARE L'ESAME DELLE FECI

Le è stata consegnata una provetta e una busta di plastica.
Le chiediamo di raccogliere un campione di feci nel seguente modo:

1. Attacchi una qualsiasi delle tre etichette staccandole dalla lettera d'invito (come nella foto a lato). L'etichetta deve essere dritta e non coprire il tappo.

2. Metta della carta igienica nel water oppure usi un contenitore pulito, per poter meglio prelevare le feci

3. Apra la provetta ruotando il tappo

4. Inserisca e strisci la punta del bastoncino in 3-4 punti diversi delle feci, in modo che solo una piccola quantità rimanga attaccata alla punta del bastoncino

5. Reinserisca il bastoncino nella provetta. Chiuda la provetta con una leggera pressione sul tappo

 **6. Metta la provetta nella busta di plastica e le conservi in frigorifero (non in freezer)**

 **7. Riconsegni il campione entro 48 ore**



Si ricordi:

- per fare l'esame non deve seguire nessuna dieta particolare
- può fare l'esame quando le sono passate le mestruazioni da almeno 5 giorni
- non riconsegni la provetta senza materiale fecale

PER RICONSEGNARE LE PROVETTE LEGGA LE ISTRUZIONI SUL RETRO





2. Formazione

C. Modalità confezionamento del materiale biologico

2

ISTRUZIONI PER RICONSEGNARE L'ESAME DELLE FECI

1. Compili la scheda che le è stata consegnata

Non dimentichi di:

- scrivere la data in cui ha prelevato il campione di feci
- apporre una delle tre etichette nello spazio apposito
- scrivere il recapito telefonico (cellulare)
- firmare

2. Inserisca la scheda compilata nella busta di carta.



3. Prenda dal frigo la busta di plastica con la provetta.
Metta la busta di plastica dentro la busta di carta.



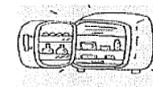
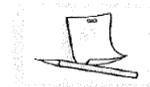
4. Chiuda la busta di carta, assicurandosi che sia ben sigillata.

5. Riconsegna la busta secondo le modalità indicate nel modulo in suo possesso o nella lettera d'invito

Si ricordi:

- ✓ se non compila la "Scheda anagrafica" in tutte le sue parti **non potremo fare il suo esame!**

PER FARE IL PRELIEVO SEGUA LE ISTRUZIONI SUL RETRO





5. Ricevimento del materiale biologico

L'obiettivo della funzione di ricevimento è verificare che il materiale in arrivo sia corretto (firma utente avente diritto, contenitore previsto, etichette posizionate, contenitori non siano stati visibilmente danneggiati durante il trasporto).

5. Stoccaggio

Stoccati separatamente da altri prodotti che possono alterarli e vanno protetti dagli effetti nocivi di luce, temperatura, umidità e altri fattori esterni.

Le operazioni di stoccaggio devono garantire il mantenimento di adeguate condizioni di magazzinaggio e consentire l'opportuna sicurezza degli stock.

Rispetto di temperatura e tempi invio previsti dal programma per i dispositivi in uso.



6. Reclami

- I reclami e segnalazioni devono essere registrati. È opportuno distinguere tra reclami riguardanti comprensione materiale, l'organizzazione, i trasporti ed i dispositivi prelievo.
 - I reclami relativi ai dispositivi di prelievo prevedono un inoltro di segnalazione al produttore (Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).
- .. Reclami riguardanti la distribuzione devono essere studiati a fondo per stabilire l'origine o il motivo del reclamo.



9. Trasporto

Riferimento: Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 Ordine Nazionale dei Biologi.

Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici.

3.2- Trasporto di campioni diagnostici.

3.2.4- Trasporto locale. ..trasporto di un campione da una struttura periferica ad un laboratorio...le regole da osservare sono:

- Utilizzo di contenitori per il campione impermeabili e a tenuta stagna
- Nel caso in cui il contenitore del campione è una provetta, essa deve essere chiusa e collocata in una rastrelliera che la mantenga in posizione verticale;
- in scatole robuste e a tenuta stagna di plastica o di metallo e ciascuna scatola deve essere etichettata in relazione al contenuto ed accompagnata dalle schede con i dati dei campioni
- Qualora, per il trasporto del campione, è previsto l'uso di veicoli, la scatola deve essere sistemata in modo fermo e sicuro nel veicolo stesso e, a bordo, deve essere presente un kit fornito di materiale assorbente, disinfettante a base di cloro, contenitore per rifiuti, guanti da lavoro resistenti e riutilizzabili.



‘Take home message’

**I criteri dei Sistemi Gestione Qualita’
sono univoci e definiscono in dettaglio le attivita’e le loro
modalita’ di gestione.**

I requisiti per la corretta gestione dei farmaci e dei
diagnostici sono sovrapponibili

I diagnostici possono essere inseriti nel percorso delle
farmacie ricalcando quanto gia’ richiesto per i farmaci

**Il kit diagnostici inseriti in un percorso parallelo a quello del
farmaco soddisfano i requisiti ISO 15189!!**



Grazie dell'attenzione