



RIUNIONE ANNUALE SCREENING COLORETTALE

Il lavoro dei Gruppi Regionali

Gruppo di Lavoro Laboratorio

Regione Veneto



PADOVA 21 Novembre 2017
Maria Grazia Epifani Laboratorio Analisi Azienda Ospedaliera di Padova U.O.C. Medicina di Laboratorio



Portale della ex Ulss 16

Laboratori Screening Regione Veneto



ULSS 1 - Belluno
ULSS 2 - Feltre (BL)
ULSS 3 - Bassano del Grappa (VI)
ULSS 4 - Alto Vicentino (VI)
ULSS 5 - Ovest Vicentino (VI)
ULSS 6 - Vicenza
ULSS 7 - Pieve di Soligo (TV)
ULSS 8 - Asolo (TV)
ULSS 9 - Treviso
ULSS 10 - Veneto Orientale (VE)
ULSS 12 - Veneziana
ULSS 13 - Mirano (VE)
ULSS 14 - Chioggia (VE)
ULSS 15 - Alta Padovana (PD)
ULSS 17 - Este
ULSS 18 - Rovigo (RO)
ULSS 19 - Adria (RO)
ULSS 20 - Verona
ULSS 21 - Legnago (VR)
ULSS 22 - Bussolengo (VR)
Azienda UISS 16 Padova

I° incontro Marzo 2017

Questionario

25 domande a copertura dell'attività di Screening

- **Organizzativa preanalitica**
- **Analitica**
- **Postanalitica**

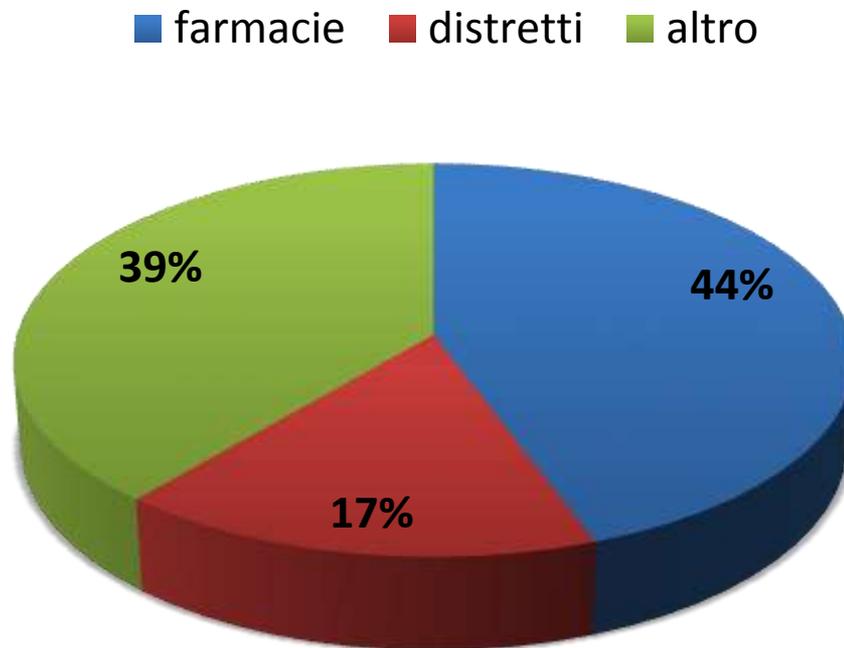
18 questionari di ritorno

II° incontro Settembre 2017
Revisione dei questionari

PREANALITICA

1 DISTRIBUZIONE CAMPIONI

- Distretto + Ospedale
- Farmacie + Operatrice Sanitaria
- Farmacie+ Medicina Integrata
- Farmacie +Distretti +MMG
- Volontari
- Farmacie+ Spedizione domicilio

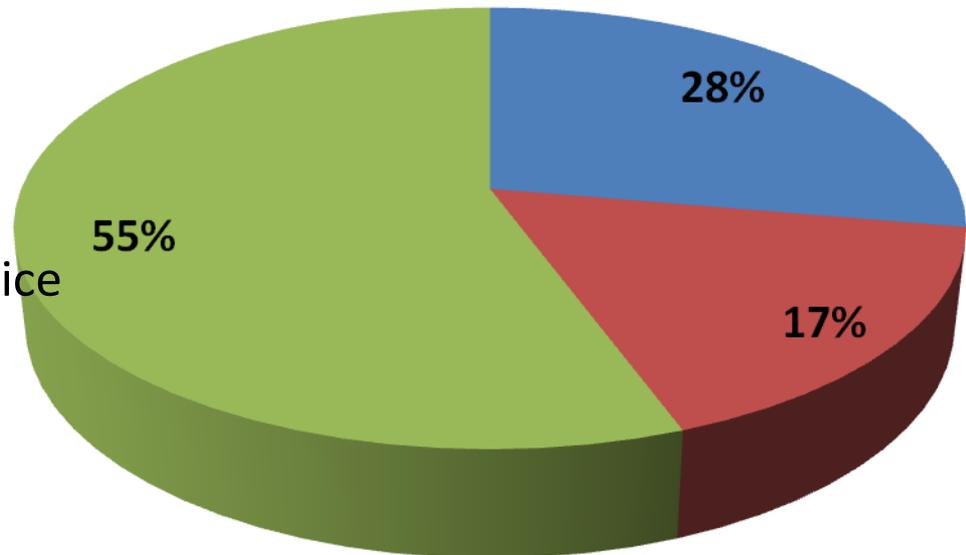


PREANALITICA

2 RICONSEGNA CAMPIONI

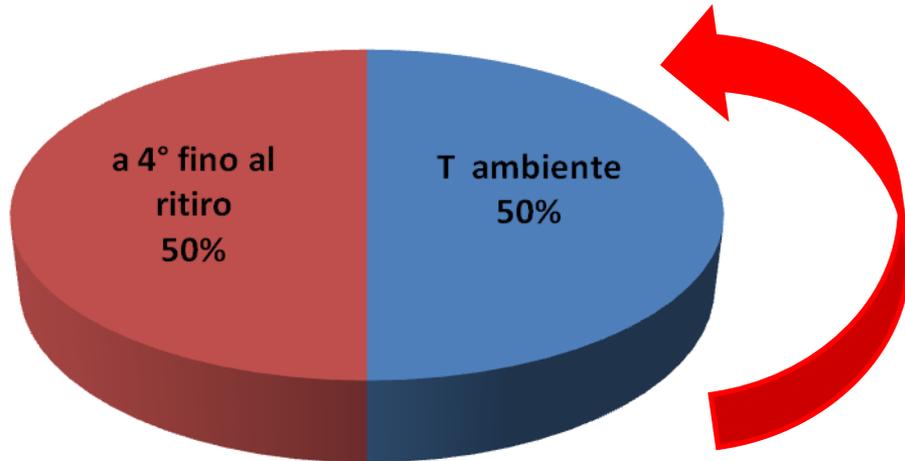
- Comune + Ospedale + Distretto
- Ospedale + Distretto
- Ospedale + Medicina integrata
- Distretto + Farmacia
- Distretto + Municipio
- Farmacia + Ospedale + Operatrice Sanitaria

■ farmacia ■ distretto ■ misto



PREANALITICA

3 CONSERVAZIONE CAMPIONI NELLE SEDI DI CONSEGNA



Impact of a new sampling buffer on faecal haemoglobin stability in a colorectal cancer screening programme by the faecal immunochemical test

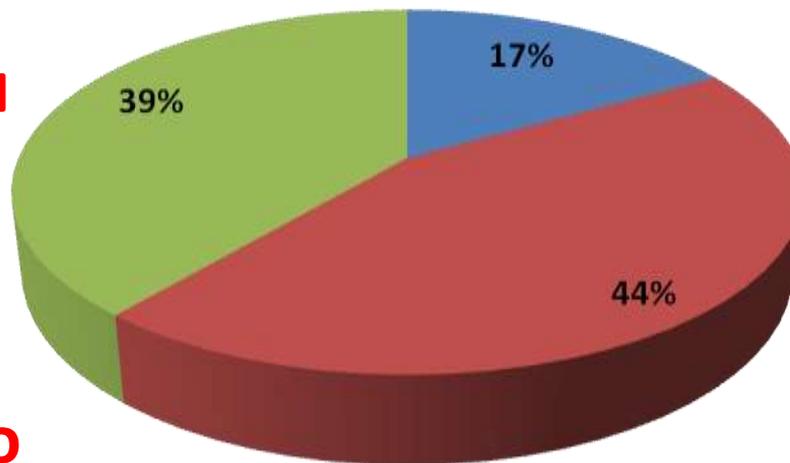
Grazia Grazzini^a, Leonardo Ventura^b, Tiziana Rubeca^c, Stefano Rapi^d, Filippo Cellai^e, Pietro P. Di Dia^a, Beatrice Mallardi^b, Paola Mantellini^a, Marco Zappa^b and Guido Castiglione^a

European Journal of Cancer Prevention 2016, Vol 00 No 00

4 INDICAZIONI PER LA RICONSEGNA DEL CAMPIONE

■ nello stesso giorno della raccolta ■ entro tre gg refrigerati ■ altro

2 gg refrigerato
24 h./48 h. frigo
24 h. dalla raccolta a T amb.



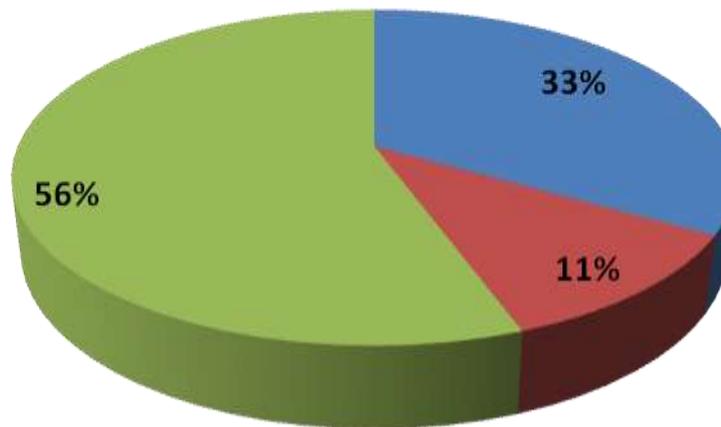
Farmacie
Lettere invito

PREANALITICA

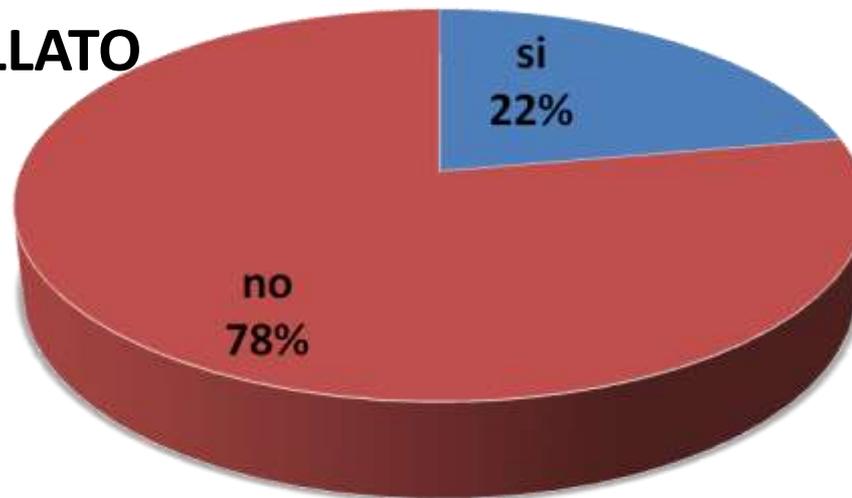
5 RITIRO

■ giornaliero con sabato ■ bisettimanale ■ altro

- Da lunedì a venerdì
- 1 g. settimana
- 3 gg. settimana
- 4 gg. Settimana



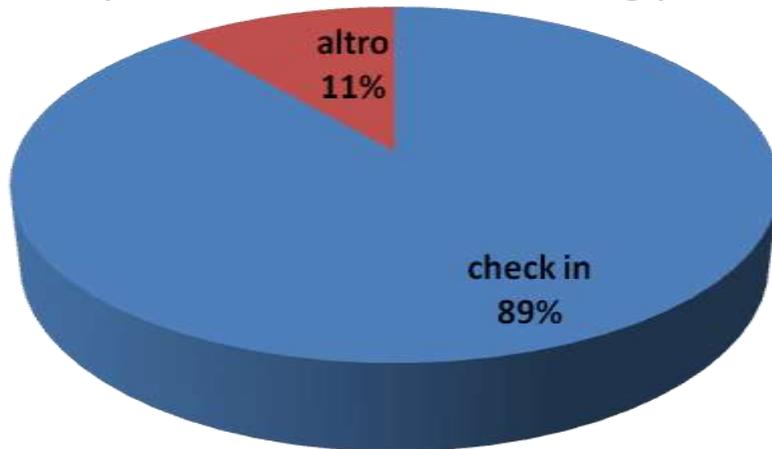
6 TRASPORTO CONTROLLATO



PREANALITICA

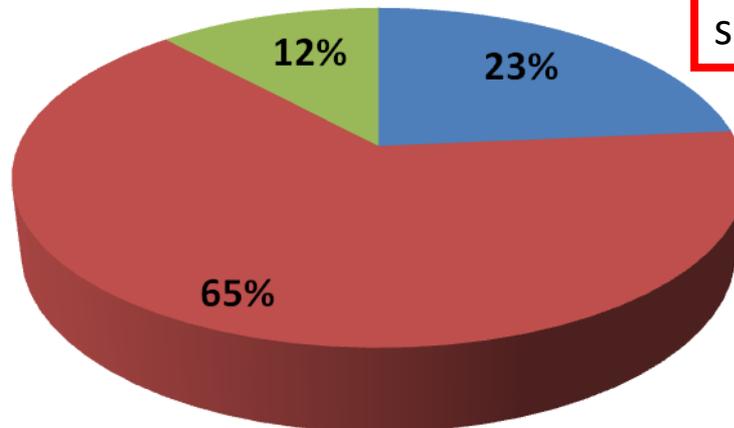
7 PRESA IN CARICO DEL CAMPIONE

presa in carico da screening poi inviato laboratorio che esegue check in



8 CAMPIONI IDENTIFICATI MANUALMENTE

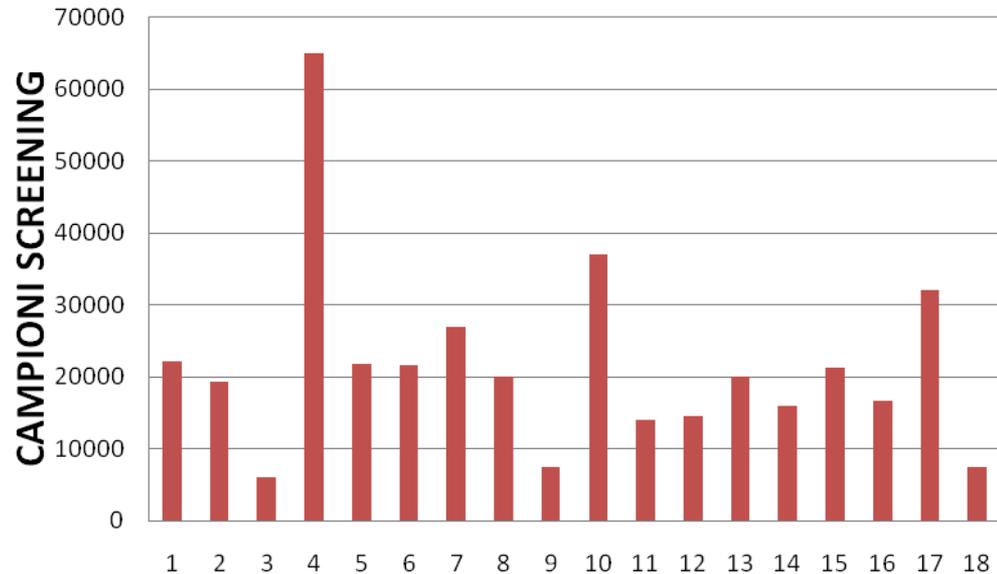
■ segnalati e non analizzati ■ segnalati ed analizzati ■ altro



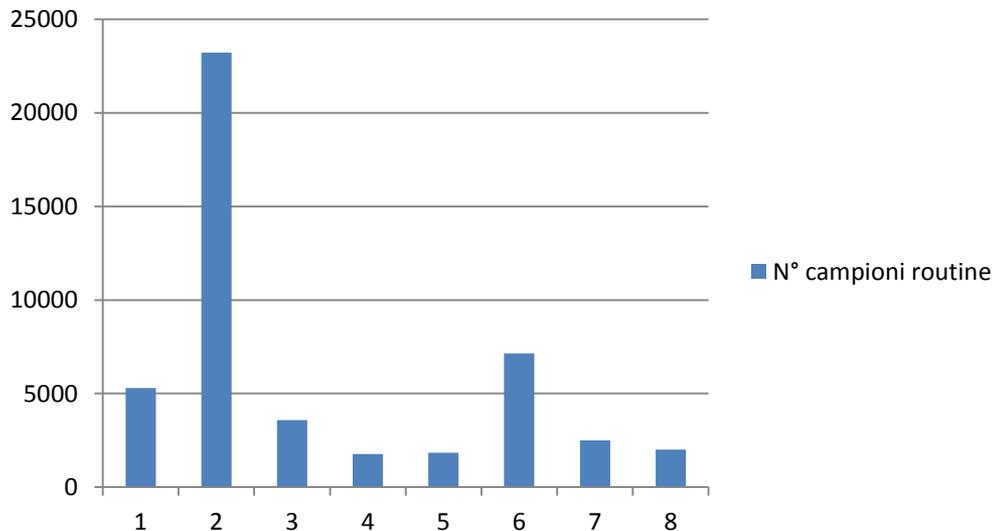
Eseguiti su indicazione della segreteria dello screening

CAMPIONI TOTALI SCREENING

389154 (2016)



ROUTINE



STRUMENTAZIONE
1 APPARECCHIO
2 APPARECCHI

DOMANDE 11- 12-13

ANALITICA

10 ESECUZIONE CAMPIONI

■ quotidianamente

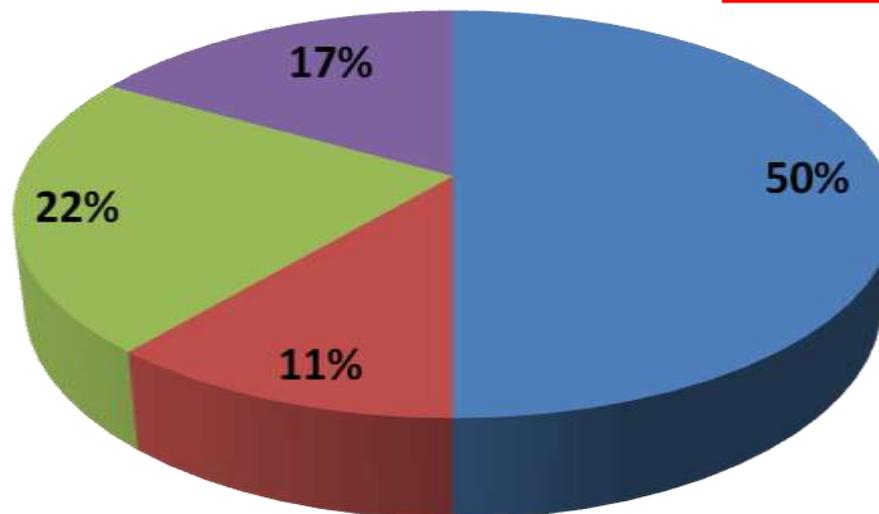
■ due volte a settimana

■ in base alla numerosità

■ altro

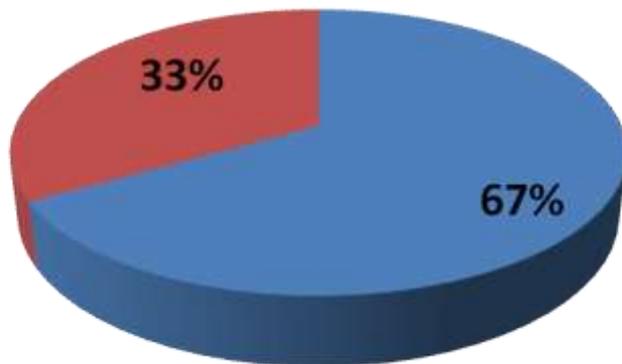


1 volta a sett.
3 volte a sett.



CQI

■ Ditta fornitrice ■ terza parte



4 Laboratori li utilizzano entrambi

REGOLE DI WESTGARD

1-2S: una misurazione al di fuori della 2 DS;
1-3S: una misurazione al di fuori della 3 DS;
2-2S: due misurazioni consecutive al di fuori della 2DS (sullo stesso lato del grafico);
R-DS: la differenza tra due misure consecutive al di fuori della 4 DS
4-1S: quattro misurazioni consecutive al di fuori della 1 DS;
7-10X: sette-dieci misurazioni consecutive sullo stesso lato del grafico della media

VEQ

➤	CRB	17
➤	CAREGGI	1
➤	CAP USA	1
➤	RIQAS	1

ANALITICA

DOMANDE 14 -15 -16 -17- 18

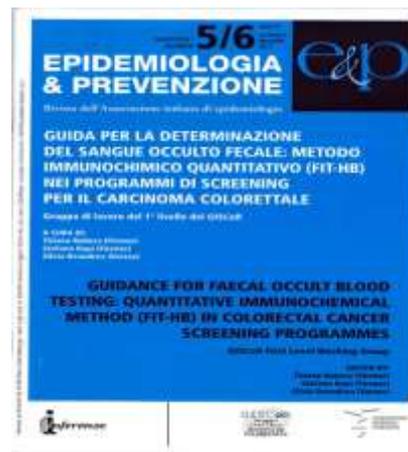
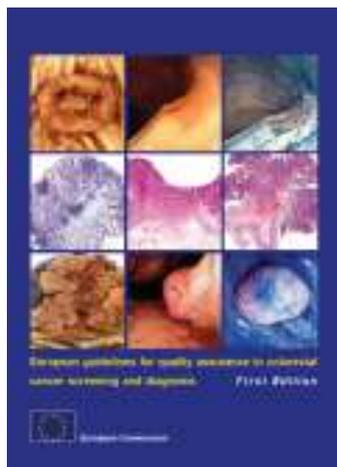


19 ACCREDITAMENTO SCREENING E LABORATORIO

➤ ISO 9001	7
➤ ILR 22/2002	11
➤ ISO 15189	1
➤ Accreditation CANADA	3

- **Laboratory accreditation and quality monitoring**

4.12 All laboratories providing screening services should be associated with a laboratory accredited to ISO 15189:2007 *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence*. The laboratories should perform Internal Quality Control (IQC) procedures and participate in an appropriate External Quality Assessment Scheme (EQAS) **(VI - B)**.^{Sect 4.3.3.4}



23 Gestione della refertazione

- Refertati dal Laboratorio e trasmessi alla segreteria di screening
- Trasmessi informaticamente alla segreteria di screening e refertati dallo screening
- Altro

Laboratorio (trasmissione informatica + referti cartacei positivi e referti cartacei dei non idonei)

Trasmissione dei risultati alla segreteria di screening e refertazione dallo screening (negativi)

24 Comunica dei risultati Positivi

Si, indicare la modalità: trasmissione informatica + referto cartaceo

Si, indicare la modalità elenco in file xls

POSTANALITICA

VALORE CUT OFF 100 ng/mL

99 ng/mL NEGATIVO

100 ng/mL POSITIVO

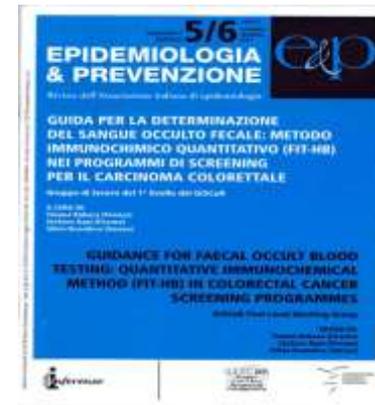
PER VALORI VICINI AL CUT OFF 5 LABORATORI CHIEDONO RIPETIZIONE O
RIPETONO IL CAMPIONE

4 LABORATORI UTILIZZANO PER LA ROUTINE ZONA GRIGIA DI RISPOSTA CON
CUT OFF DIVERSI
85 ng/mL – 90 ng/mL - 80 ng/mL

25 Indicatori di processo

- Campioni scorretti
- Risultati non conformi di CQI
- Risultati non conformi di VEQ
- N° di campioni Positivi/n° totale di campioni
- N° di campioni non conformi o con problemi informatici/n° totale di campi
- N° campioni refertati in 24 h./totale di campioni

- Non conformità della fase pre-analitica
- Non conformità della fase analitica
- Non conformità della fase post-analitica



Indicatori epidemiologici

	standard accettabile	standard desiderabile
SOF+ primo esame	<6%	<5%
SOF+ esami successivi	<4,5%	<3,5%
adesione all'approfondimento	>85%	>90%
VPP+ alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma	primo esame: >25% esami successivi: >15%	>30% >20%
tasso di identificazione per carcinoma	primo esame: >2% esami successivi: >1‰	>2,5‰ >1,5‰
tasso di identificazione per adenoma avanzato	primo esame: >7,5‰ esami successivi: >5‰	>10‰ >7,5‰

Tabella 1. Indicatori di performance.

Errori nei laboratori clinici o errori in medicina di laboratorio?

M. Plebani^{1,2}

¹Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università di Padova
²Centro di Ricerca Biomedica, Castelfranco Veneto (TV)

Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med 2006;44:750-9.
Articolo tradotto con autorizzazione da R.M. Dorizzi.

RIMeL / IJLaM 2006; 2 (Suppl.)

51

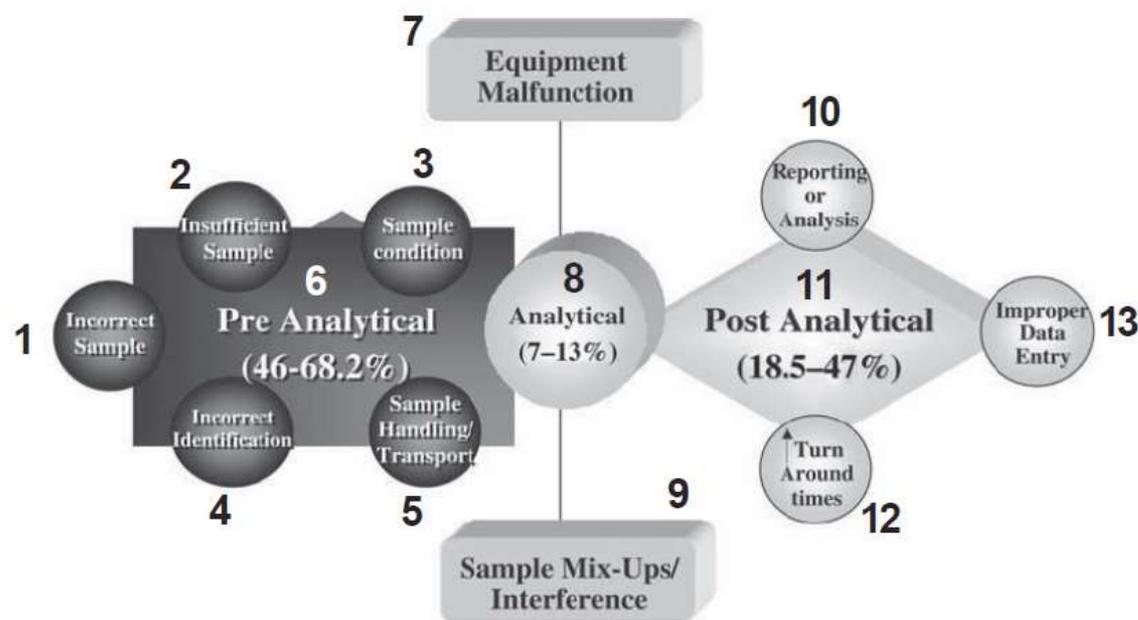


Figura 1. Tipi e percentuali di errori nelle tre fasi del processo di produzione del risultato (1. Campione non corretto; 2. Campione insufficiente; 3. Condizioni del campione; 4. Identificazione non corretta; 5. Gestione/trasporto del campione; 6. Pre-analitica (46-68.2%); 7. Malfunzionamento strumentazione; 8. Analitica (7-13%); 9. Scambio campione/Interferenza; 10. Refertazione o analisi; 11. Post-analitica (18.5-47%); 12. TAT; 13. Inserimento dati non corretti) (modificata da Rif. 3).



Art. 1.1- Tipologia e quantità delle determinazioni

I fabbisogni annui sono:

Numero test 557.269 per anno

I quantitativi richiesti per ogni provincia sono di seguito riportati

Provincia	Azienda Sanitaria	Numero esami annui	Sedute settimanali
Belluno	ULSS 1 Dolomiti	24500	5
Treviso	ULSS 2 Marca Trevigiana	108000	5
Venezia	ULSS 3 Serenissima	67300	5
	ULSS 4 Veneto Orientale	21000	
Rovigo	ULSS 5 Polesana	30700	5
Padova	ULSS 6 Euganea	112152	5
	AO Padova - IOV	7000	
Vicenza	ULSS 7 Pedemontana	48300	5
	ULSS 8 Berica	60000	
Verona	ULSS 9 Scaligera	75317	5
	AQUI Verona	3000	

Azienda USLL 16 Padova

ULSS 1 - Belluno

ULSS 2 - Feltre (BL)

ULSS 3 - Bassano del Grappa (VI)

ULSS 4 - Alto Vicentino (VI)

ULSS 5 - Ovest Vicentino (VI)

ULSS 6 - Vicenza

ULSS 7 - Pieve di Soligo (TV)

ULSS 8 - Asolo (TV)

ULSS 9 - Treviso

ULSS 10 - Veneto Orientale (VE)

ULSS 12 - Veneziana

ULSS 13 - Mirano (VE)

ULSS 14 - Chioggia (VE)

ULSS 15 - Alta Padovana (PD)

ULSS 17 - Este

ULSS 18 - Rovigo (RO)

ULSS 19 - Adria (RO)

ULSS 20 - Verona

ULSS 21 - Legnago (VR)

ULSS 22 - Bussolengo (VR)