

GISCoR

gruppo italiano screening coloretale

**XII CONGRESSO
NAZIONALE 2017**

7-8 Novembre 2017

CORSO PRE-CONGRESSO

7 Novembre 2017

GUIDA al FIT-Hb **versione 2017**

T. Rubeca (ISPO-Firenze)
&
il Gruppo di Lavoro del 1° Livello

Curatori

Tiziana Rubeca

coordinatore del progetto

S.C. Laboratorio regionale prevenzione oncologica, ISPO, Firenze

Stefano Rapi

responsabile del progetto SIBioC-GISCOr sull'armonizzazione della fase preanalitica dei test fecali; curatore processi pre-esame (fase pre-analitica) e fase analitica

AOU Careggi, Firenze

Silvia Deandrea

curatore indicatori prestazionali (KPIs)

Joint Research Centre, Ispra (Va)

Gruppo di lavoro del 1° livello del GISCoR

Morena Malaspina, USL Umbria 1 Laboratorio unico di Screening, Perugia

Basilio Ubaldo Passamonti, USL Umbria 1 Laboratorio unico di Screening, Perugia

Elena Grassi, ASL Brescia, Laboratorio sanità pubblica, Brescia

Anna Maria Cioccarelli, ASL Sondrio, Laboratorio sanità pubblica, Sondrio

Enrico Marchetti, USL Umbria 2, Terni

Michela Boni, Arcispedale S. Anna, Cona (Ferrara)

Filippo Cellai, Laboratorio regionale prevenzione oncologica, ISPO, Firenze

Revisori esterni della Guida

Marco Pradella

coordinatore della Commissione nazionale qualità e accreditamento della Società italiana di patologia clinica e medicina di laboratorio (SIPMeL)

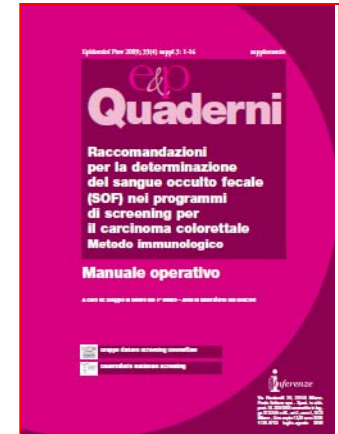
Franco Gattafoni

ispettore dipartimenti certificazione, ispezione e laboratori ACCREDIA (ente unico nazionale di accreditamento) project manager del gruppo di lavoro EA (European Accreditation) per l'European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) coordinata dall'European Commission Directorate General Joint Research Centre, Ispra (Varese)

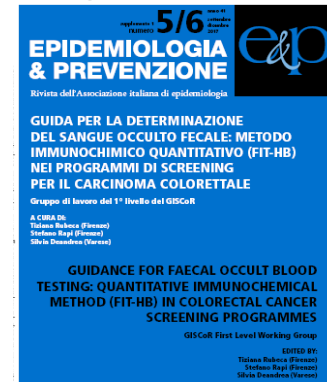
Sabrina Rotolo

ispettore dipartimenti certificazione e laboratori ACCREDIA (ente unico nazionale di accreditamento)

2009



2017



ISO 9001:2015 Certification Transition Timeline



September 2015
Published International Standard

Parte documentale ..**ISO/DIS 15189**

September 2015 start of 3 years transition period to September 2018
Certifications to ISO 9001:2008 will no longer be valid after September 2018

ISO/TC 176/SC 2/ N1267

Accreditamento-quando



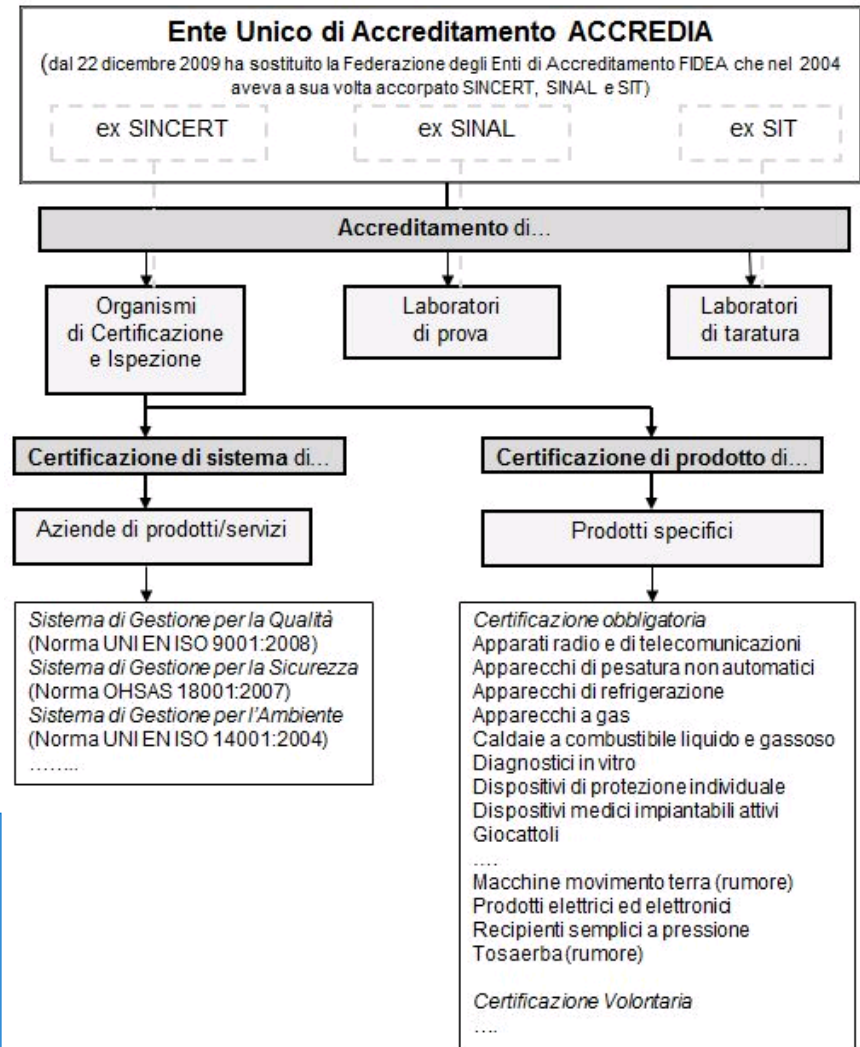
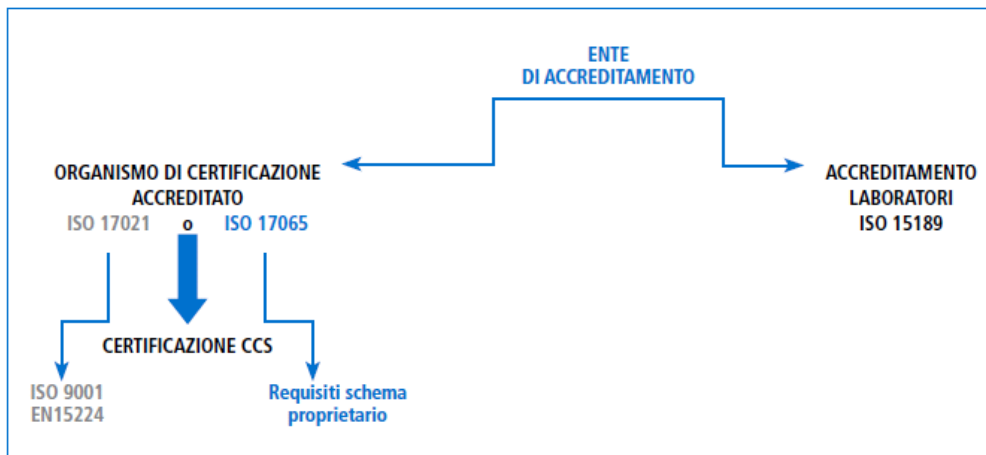


Figura 1. Schema dei riconoscimenti di terza parte indipendente.



Accredia-Xchè

Indice

5	Riassunto
6	Prefazione
7	Introduzione
8	Aspetti legati ai processi dell'esame di laboratorio (fasi del processo analitico)
8	• Pre-esame (fase pre-analitica)
9	• Esame (fase analitica)
14	• Post-esame (fase post-analitica)
16	Indicatori prestazionali (KPIs)
16	• KPIs del processo analitico
18	• Verifica delle prestazioni del laboratorio mediante i cicli di valutazione esterna della qualità (VEQ)
18	• Controllo periodico degli indicatori epidemiologici
19	• Raccomandazioni sugli indicatori prestazionali dell'esame
20	Appendice I
22	Appendice II
23	Bibliografia
25	Curricula del GdL

Accreditamento-come ...

▶ Aspetti legati al processo pre-analitico

si suggerisce di inserire in fase di stesura dei capitolati di gara una valutazione comparativa specifica con l'attribuzione di punteggi qualitativi associati alle seguenti informazioni:

1. capacità del tampone di stabilizzare l'Hb;
- ▶ 2. praticità del dispositivo di prelievo;
3. qualità (completezza, semplicità) delle informazioni fornite per l'auto-campionamento;
- ▶ 4. caratteristiche prestazionali dei dispositivi di campionamento forniti;
- ▶ 5. volume di campionamento del dispositivo;
6. volume di tampone utilizzato;
7. frasi di rischio del materiale contenuto all'interno del dispositivo (come definito in: Annex III of European Union Directive 67/548/EEC: Nature of special risks attributed to dangerous substances and preparations).

► Aspetti legati al processo analitico

- L'utilizzo di metodi immunologici quantitativi (FIT-Hb)
- Di eseguire la ricerca dell'Hb fecale su un unico campione.
- L'utilizzo di cut-off specifici per il metodo in uso e le capacità operative del programma.
- la modulazione del limite decisionale. Il valore numerico dovrà essere conservato e condiviso con i servizi di epidemiologia per il suo utilizzo a fini di studio, verifica e ottimizzazione del processo.
- l'utilizzo di categorie qualitative (positivo o negativo) con l'aggiunta di indicazioni per eventuali, successivi, approfondimenti.

Accreditamento- fase analitica...

► Indicatori prestazionali (KPIs)

Tipologia delle non conformità maggiori

- contenitore non idoneo;
- provetta errata;
- inquinamento biologico;
- sversamento del materiale/rottura;
- provetta scaduta;
- data del prelievo non consistente con indicazioni stabilità indicate dal produttore;
- errato campionamento (materiale insufficiente/eccesso);
- errata identificazione del campione;
- assenza del consenso informato.

Accreditamento- registrazioni ...

Schema 1. Percentuale di non conformità maggiori sul totale dei test ricevuti dal laboratorio nel periodo di tempo considerato.

% di non conformità desiderabile:	$<0,1$
% di non conformità buona:	$0,1 \leq n \leq 0,5$
% di non conformità accettabile:	$0,5 \leq n \leq 1$





Grazie dell'attenzione

t.rubeca@ispo.toscana.it