

GISCoR

gruppo italiano screening colorettaile



CONVEGNO NAZIONALE GISCoR 2023

Hotel Astoria Palace, Palermo



Il sottoscritto Stefano rapi

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:

-
-
-



Farmacie dei Servizi-Raccomandazioni per la definizione dei protocolli di Intesa con le Farmacie di Comunità

Stefano Rapi. Lab Analisi Lucca. USL Toscana Nord Ovest
Coordinatore GdL I° livello test FIT-Hb

Palermo: 5, ottobre, 2023.



Accordo Stato - Regioni e province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità (Conferenza Stato Regioni rep. n. 167/CSR del 17 ottobre 2019)

Accordi regionali

■ accordi subregionali
 ■ accordo regionale farmacia dei servizi
 ■ accordo regionale non farmacia dei servizi
 ■ dato non pervenuto
 ■ nessun accordo



5 ACCORDI REGIONALI FARMACIA DEI SERVIZI: Lombardia, Puglia, Sicilia, Umbria e Veneto

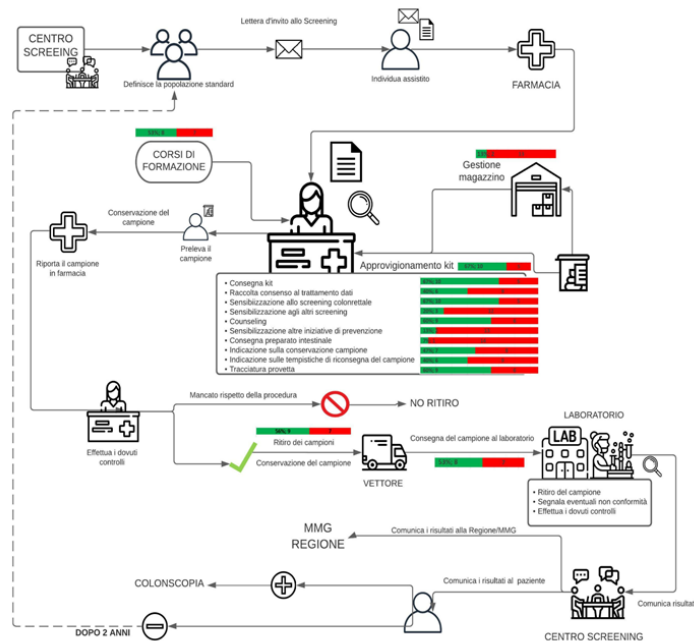
5 ACCORDI REGIONALI/PA NON INCLUSI NELLA PROGETTUALITÀ FARMACIA DEI SERVIZI: Friuli-Venezia Giulia, Marche, Molise, Provincia Autonoma di Bolzano, Sardegna

7 ACCORDI A LIVELLO SUBREGIONALE: 5 Emilia-Romagna, Campagna e Lazio

6 REGIONI/PA NON HANNO STIPULATO ACCORDI: Calabria, Liguria, Piemonte, Provincia Autonoma di Trento, Toscana e Valle d'Aosta).

2 REGIONI NON CI È STATO PERVENUTO ALCUN DATO: Abruzzo e Basilicata

Da Deandrea S., Della Valle P e gruppo di lavoro ONS sulla farmacia dei servizi



- Fasi del processo di screening

- Fasi coperte da accordi



| VARIABILI DESCRITTIVE DI BASE DELL'ACCORDO | | Modalità di conservazione del campione | | |
|--|----------------------|---|--|---|
| REGIONE | AREA DI APPLICAZIONE | DEFINIZIONE TEMPISTICHE MASSIME E RELATIVE MODALITÀ DI CONSERVAZIONE (FRIGORIFERO/TEMP. AMBIENTE) PER LE SEGUENTI FASI: | | |
| | | CONSERVAZIONE CAMPIONE BIOLOGICO A DOMICILIO | CONSERVAZIONE LOCALI FARMACIA | TRASPORTO E CONSERVAZIONE NEL MAGAZZINO DEL DISTRIBUTORE INTERMEDIO |
| EMILIA- ROMAGNA | AUSL di BOLOGNA | NO | NO | NO |
| | AUSL di FERRARA | NO | NO | NO |
| | AUSL di MODENA | NO | NO | NO |
| | AUSL di PIACENZA | NO | NO | NO |
| | AUSL della ROMAGNA | 72h dal ritiro nel kit in farmacia, in frigorifero | NO | NO |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | Regionale | 24h dalla raccolta del campione, in frigorifero o in un luogo fresco; | NO | 48 h dal ritiro in farmacia. |
| LOMBARDIA | Regionale | 48 h dalla raccolta del campione | NO | NO |
| MARCHE | Regionale | NO | NO | NO |
| MOLISE | Regionale | NO | NO | NO |
| P.A. DI BOLZANO | PROVINCIALE | NO | NO | NO |
| PUGLIA | Regionale | NO | NO | NO |
| SARDEGNA | Regionale | 24h dalla raccolta del campione in frigorifero | Entro 24/48 ore dalla riconsegna del campione da parte dell'utente in luogo fresco | Consegna dei campioni al laboratorio di riferimento della ASSL o al centro/i di raccolta indicato/i dal Centro screening, entro 24 ore dal ritiro in farmacia. La conservazione dei campioni durante il trasporto avviene in frigorifero o in condizioni tali da garantire il mantenimento della catena del freddo; qualora i campioni stazionino per una notte nei depositi del distributore devono essere sempre conservati in frigorifero. |
| SICILIA | Regionale | 1 settimana dalla consegna, nella stessa farmacia del ritiro. | NO | NO |
| UMBRIA | Regionale | NO | NO | NO |
| VENETO | Regionale | 48h dalla raccolta del campione in frigorifero, mantenendo sempre la provetta all'interno, almeno, del sacchettino (contenitore secondario) | Preferibilmente in frigorifero all'interno di idoneo contenitore terziario che ne assicuri la corretta conservazione fino alla consegna al Distributore Intermedio di riferimento. La conservazione dei campioni in farmacia è consentita solo per la permanenza nella stessa non superiore alle 24 ore. | 48h, se è prevista la giacenza dei campioni presso dei magazzini, la Farmacia dovrà definire, nell'accordo con il distributore intermedio, che la conservazione avvenga in frigorifero. L'intervallo tra il ritiro campione in Farmacia da parte del DI e la consegna del campione in laboratorio da parte del DI si riduce a 24 ore per i campioni consegnati in farmacia il giovedì mattina, che devono arrivare in laboratorio entro il venerdì mattina. |



Nell'ambito del Progetto Farmacia dei Servizi (Intesa Conferenza Stato Regioni rep. n. 167/CSR del 17 ottobre 2019) nell'ottica di regolare l'attività di consegna e recupero dei dispositivi di campionamento del materiale biologico utile ai programmi di screening colorettaie basati sulla determinazione del sangue occulto fecale con metodi immuno-chimici (FITHb)

idonee modalità di conservazione ed inoltro dei dispositivi

Raccomandazioni per la definizione di protocolli di intesa con le Farmacie di Comunità nell'ambito del progetto Farmacia dei Servizi - Requisiti per SGQ Laboratori analisi
Stefano Rapi1 , Morena Malaspina2 , Paola Brusa3 , Tiziana Rubeca4

1. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Lucca. USL Toscana Nordovest. Coordinatore Gruppo di Lavoro I° liv GISCoR.
2. Laboratorio Unico di Screening, Regione Umbria, UsI Umbria1, Perugia.
3. Università di Torino. Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco.
4. Ex ISPRO Firenze. Membro Comitato Scientifico GISCoR

Disponibile sul sito www.GISCoR.it

Con la revisione della Dott.ssa Silvia Deandrea e del Dr. Carlo Senore

Corso FAD Ordine Farmacisti
4.500 visualizzazioni/6mesi



Queste raccomandazioni sono volte ad assicurare il rispetto degli standard qualitativi relativi alla fase pre-analitica del processo di misurazione secondo modalità consistenti con i requisiti configurati dalla normativa unica EEUU su requisiti di qualità e competenza per i Laboratori di Analisi mediche (ISO15189)



- Standard **IRRINUNCIABILI**: requisiti necessari per il rispetto della norma

- Standard **AUSPICABILI**: in grado di avere una minore incidenza di non conformità (NC) e problematiche analitiche all'interno del programma



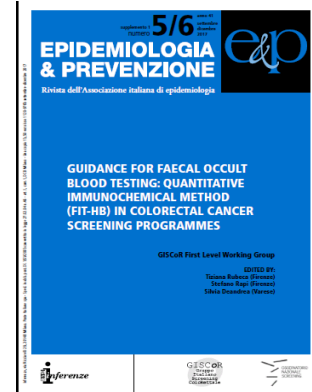
Requisiti Irrinunciabili

1. Identificativo univoco del paziente – opportuno l'utilizzo di etichette premarcate con codice a barre
2. Data del campionamento
3. Verifica data scadenza dispositivo
4. Confezionamento idoneo per l'invio del materiale
5. Data di consegna alla Farmacia
6. Data di consegna al Laboratorio (registrata dal Laboratorio)
7. Registrazione delle NC evidenziate al momento della consegna, durante la conservazione e il trasporto del materiale



Tipologia delle Non Conformità

1. Contenitore non idoneo o danneggiato
2. Errato campionamento
3. Data del prelievo non consistente con le indicazioni di Stabilità
4. Richiesta errata
5. Provetta priva di identificativo
6. Richiesta incompleta
7. Richiesta incoerente
8. Provetta smarrita





**Attualmente è il Laboratorio che registra
tutte le tipologie di NC ma sarebbe
auspicabile che la registrazione venisse
fatta dal primo operatore che recepisce il
problema**



Importante

***Le farmacie e il Laboratorio dovranno
«collaborare» per proporre le azioni
correttive in grado di ridurre la numerosità
delle Non Conformità***



Quindi.....

Corretto percorso di registrazione delle NC e implementazione delle azioni correttive

E' necessario che il *Sistema informatico*

Farmacie-Laboratorio-Centro screening sia in grado di tracciare

le date chiave per il monitoraggio dei tempi:

- Data consegna kit
- Data prelievo feci
- Data ritiro farmacia
- Data accettazione del laboratorio e la tipologia di NC riscontrata



Importante

Si raccomanda che ogni Farmacia invii semestralmente un Report delle NC registrate, al *Direttore del Laboratorio* dove vengono processati i campioni e al *Responsabile del Centro Screening* in modo da condividerne il monitoraggio e provvedere a delle azioni di miglioramento



Requisiti Auspicabili

1. Temperature e tempi di conservazione del materiale biologico all'interno della Farmacia (per tempi > 3gg conservazione a 4°C)
1. Registrazione modalità di trasporto (è auspicabile l'invio a Temp controllata)
1. Controllo del corretto posizionamento dell'etichetta sul dispositivo di campionamento
1. Conservazione costante a temperatura controllata (4°C)



Tabella 1. Indicazioni sulla stabilità dei metodi in uso

(i valori indicati fanno riferimento alla percentuale di emoglobina non degradata rispetto al valore iniziale +/- 2 DS) . Si parla di scarto rispetto valore target

OC Sensor(Heiken)

| | | | |
|--------------|-------|-------|---------|
| | * | | |
| 95% +/- 14.7 | 28 gg | | 2-10 °C |
| 96% +/- 20.4 | 7gg | 25 °C | |
| 93% +/- 23.5 | 14 gg | | 25 °C |
| 89% +/- 20.5 | 7 gg | | 30 °C |
| 84% +/- 23.6 | 14gg | | 30 °C |

HM-JACKarc(KyowaMedex)*

Stabilità (tutte le concentrazioni)

120 giorni a 4 °C.
14 giorni a 25 °C.

SENTiFIT® - FOB Gold® latex Wide * (Sentinel)

Recupero.

| | |
|----------------------|------------------|
| 103.6% ± 11.4% (2DS) | 32 gg a 2-8 °C |
| 95.8% ± 17.4% (2DS) | 14 gg a 24-27 °C |
| 92.1% ± 15.8% (2DS) | 14 gg a 28-32 °C |

NS prime system (Alfresa) *

| | | | |
|-----------|-----------|------------|-----------|
| Stabilità | 7 °C 33gg | 25 °C 14gg | 37 °C 7gg |
| 50 ng/mL | >/=90% | >/=90% | >/=90% |
| 169 ng/mL | >/=90% | >/=90% | >/=70% |
| 266 ng/mL | >/=90% | >/=70% | >/=50% |
| 361 ng/mL | >/=90% | >/=50% | >/=30% |

*Fogli dati aziende produttrici



Tabella 2. Tempi osservati per una riduzione del 50% della concentrazione*

| temperatura | -20 °C | 4 °C | 20 °C | 35 °C | | | |
|---------------------|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| µg Hb/g feci | Tutte concentrazioni | | | 10 | 40 | 80 | 160 |
| HM-JACKarc | >30gg | >30gg | >30gg | 2gg | 5gg | 10gg | 12gg |
| NS-PLUS C15 | >30gg | >30gg | >30gg | 19 | 25 | 3 | 3 |
| OC-SENSOR | >30gg | >30gg | >30gg | 6 | 11 | 18 | 4 |
| FOB Gold/BioMajesty | >30gg | >30gg | >30gg | >30gg | >30gg | >30gg | >30gg |

*adattato da https://www.faecal-immunochemical-test.co.uk/wp-content/uploads/2018/06/FIT_007-Evaluation-of-Quantitative-Faecal-Immunochemical-Tests-for-Haemoglobin.pdf



Quindi.....**Sappiamo che le risposte risentono del**

- **tempo dal prelievo**
- **temperatura conservazione**
- **tampone di prelievo**

...anche del dispositivo di campionamento (quantità feci dipende del disegno dell'asta prelievo)

E' necessario che il *Sistema informatico che connette* Farmacie-Laboratorio-Centro screening sia in grado di tracciare almeno i passaggi chiave per il **monitoraggio dei tempi:**

- **Data consegna kit - Data prelievo feci - Data ritiro farmacia - Data accettazione del laboratorio**
- **tipologia di NC riscontrata**

Ma un buon sistema qualità dovrebbe consentirci di registrare

Data h prelievo. Data h consegna campione - Temp conservazione - Data h trasporto - Data h prelievo - Data h presa carico campione – Temp. trasporto - Data h arrivo Lab - Data h esecuzione esame – NC riscontrate nelle diverse fasi

.....amazon è già in grado di farlo_____ 😞



La tracciabilità dei percorsi è un requisito irrinunciabile.

” La normativa cosiddetta FOIA (Freedom of Information Act), introdotta con d.l. n. 97 del 2016, è parte integrante del processo di riforma della PA ...

Es FOIA inerente le modalità ed i criteri di trasporto dei campioni organici utilizzati per i test in vitro di rilevamento del virus sars-cov-2 “

Soltanto dei gestionali ben strutturati consentiranno di rispettare tale requisito.

La proposta al nuovo coordinatore del GdL è di produrre un documento che fornisca indicazioni su tutti i passaggi utili per la corretta configurazione dei Gestionali alla luce dei problemi emersi sia in fase di accettazione e di refertazione dove il trasferimento diretto delle risposte - anche dei FIT - in cartella elettronica richiesto dalle normative regionali, può complicare la gestione degli inviti ad approfondimento.



Grazie dell'attenzione

stefano.rapi@uslnordovest.toscana.it