



***Spazio Laboratorio Online:
dati preliminari sulla Survey dei Laboratori***

- Gruppo di Lavoro 1° Livello -

***Michela Boni
UOC Patologia Clinica
Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara***



A partire da gennaio 2024, nasce l'esperienza di **Spazio Laboratorio Online**, una serie di incontri periodici promossi dal Gruppo di Lavoro 1° livello del GISCoR

Tra gli argomenti individuati come oggetto degli incontri 2024:

- Gestione delle non conformità (NC) ed utilizzo degli indicatori prestazionali (KPIs) nei Laboratori di Screening;
- Qualità del test di primo livello (focus su materiali di controllo)
- Documenti di Accreditamento/Certificazione

Prima attività 2024: Survey dei Laboratori di Screening

Attività 2024: n. 7 incontri (durata circa 2 ore)

Survey 2024 dei Laboratori di Screening – GdL 1° livello

SCOPO

- Definire lo stato dell'arte e realtà operativa dei Laboratori di Screening
- Eventuale aggiornamento Guida GISCoR 2017 E&P – GdL 1° livello

AMBITI INDAGATI

- Monitoraggio non conformità (NC) e Indicatori prestazionali (KPIs)
- Aspetti analitici (metodo/strumento, controlli di qualità)
- Aspetti organizzativi/pre-analitici: modalità di consegna kit di raccolta, modalità di riconsegna, conservazione e tracciabilità del campione nell'intero percorso

METODO DI LAVORO

- n. 2 incontri online del GdL 1° Livello + revisioni via e-mail finalizzati alla formulazione del questionario (n. 33 domande a risposta multipla)
- Mappatura preliminare/parziale Laboratori su territorio nazionale
- Primi invii a fine marzo 2024; invii successivi a più step (coinvolgimento di più interfacce per raggiungere i Laboratori di Screening)
- Aggiornamento sullo stato di avanzamento della Survey ad ogni incontro online del GdL 1° livello

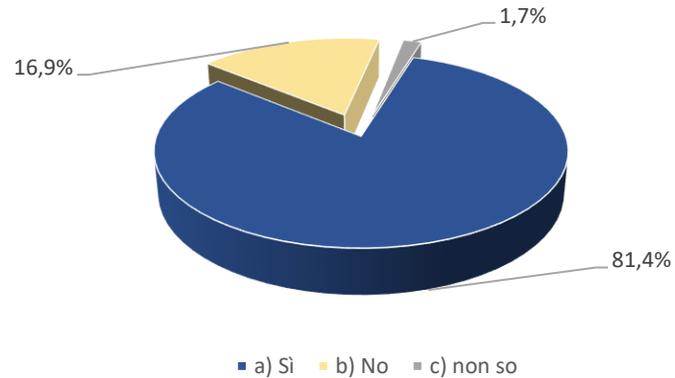
n. 59 Laboratori – 15 Regioni

Lab. Prevenzione ATS MILANO
 Lab. Prevenzione ATS BERGAMO
 Lab. Prevenzione ATS VAL PADANA
 Lab. Prevenzione ATS dell'INSUBRIA
 Lab. Analisi IRCCS-S. Gerardo dei T. – MONZA
 Lab. Prevenzione ATS BRESCIA
 Lab. Analisi P.O. Esine/Edolo ASST VALCAMONICA
 Lab. Clinico Gen. - ASST PAVIA
 UOC Screening Area Aretina - USL TOSCANA SUD EST
 Lab. Analisi - PRATO/EMPOLI
 Lab. Analisi - LIVORNO
 Lab. Analisi - PONTEDERA
 Lab. Analisi - MASSA CARRARA
 Lab. Analisi Chim. Clin. Osp. Misericordia – GROSSETO
 Lab. Analisi - Nottola (SI) - USL TOSCANA SUD EST
 Lab. Regionale Prev. Oncol. - ISPRO FIRENZE
 Lab. Analisi Chim. Clin. LUCCA - AV TOSCANA NORD OVEST
 Lab. Analisi Osp. Versilia - USL TOSCANA NORD OVEST
 Lab. Hub2 Osp. S. Eugenio - ASL ROMA 2
 UOC Lab. Analisi P.O. G.B. Grassi - ASL ROMA 3
 Lab. Analisi Osp. Belcolle - ASL VITERBO
 Lab. Analisi Osp. Padre Pio di Bracciano - ASL ROMA 4
 UOC Patologia Clinica - AOU FERRARA
 Lab. Unico Metropolitan - AUSL BOLOGNA
 Lab. Analisi Chim. Cliniche AUSL REGGIO EMILIA
 UOC Patologia Clinica Borgotaro - AUSL PARMA
 Lab. Analisi Pieve Sestina - AUSL ROMAGNA
 Lab. Analisi Osp. G. da Saliceto - AUSL PIACENZA
 Lab. Analisi Baggiovara - AUSL MODENA
 Lab. Bioch. Clin. - AOU Città della Salute TORINO

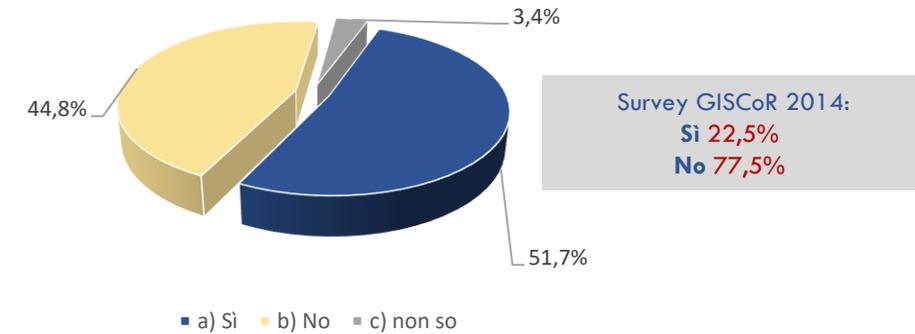
UOC Patologia Clinica Jesi - AST ANCONA
 UOC Patologia Clinica - AST ASCOLI PICENO
 UOC Patologia Clinica Urbino - AST PESARO URBINO
 Lab. Analisi Osp. S. Severino Marche - AST MACERATA
 Lab. Analisi P.O. SS Trinità - ASL 8 CAGLIARI
 Lab. Analisi - ASL SULCIS IGLESIENTE
 Lab. Analisi P.O. S. Gavino - ASL 6 MEDIO CAMPITANO
 SSD Diagn. Di Lab. P.O. Ozieri - ASL SASSARI
 Lab. Analisi Tempio Pausania - ASL GALLURA
 Lab. Analisi P.O. N.S. Mercede Lanusei - ASL OGLIASTRA
 Lab. Unico di Screening - USL UMBRIA
 Lab. Analisi - AUSL VAL D'AOSTA
 Lab. Analisi - ASL 5 LA SPEZIA
 Lab. Analisi - ULSS 7 PEDEMONTANA
 Lab. Analisi Osp. Immac. Concez. - ULSS 6 EUGANEA
 Lab. Analisi Osp. Milani - ULSS 8 BERICA
 UOC Med. di Lab. - ULSS 5 POLESANA ROVIGO
 UOC Lab. Analisi - ULSS 2 MARCA TREVIGIANA
 Centro Gest. Screening P.O. Ingrassia - ASL PALERMO
 Lab. Patologia Clinica DS 28 - ASL NAPOLI 1 Centro
 Lab. Patologia Clinica P.O. Apicella - ASL NAPOLI 3 Sud
 UOC Patologia Clinica P.O. Battipaglia - ASL SALERNO
 Lab. Analisi P.O. S. Severo - ASL FOGGIA
 UOSD Lab. di Tossicologia - ASL BRINDISI
 UOSVD Microbiologia Osp. Di Venere - ASL BARI
 UOC Patologia Clinica Territoriale - ASL LECCE
 UOSVD Patologia Clinica P.O. Barletta - ASL BARLETTA
 UOC Patologia Clinica P.O. Moscati - ASL TARANTO
 UOM Lab. Patologia Clinica - APSS TRENTO



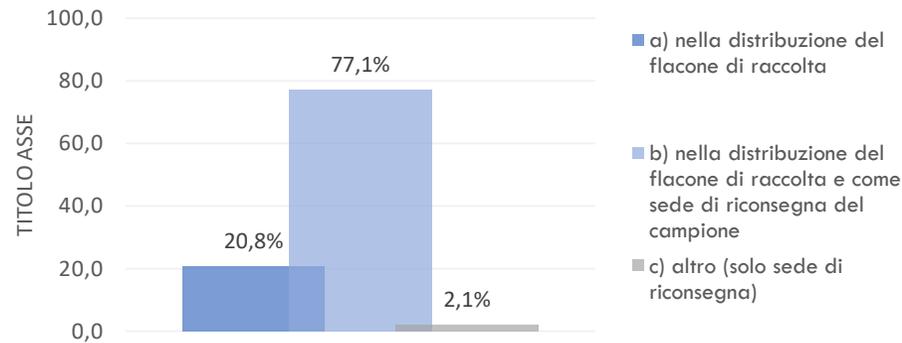
Il percorso di screening prevede il coinvolgimento delle Farmacie?



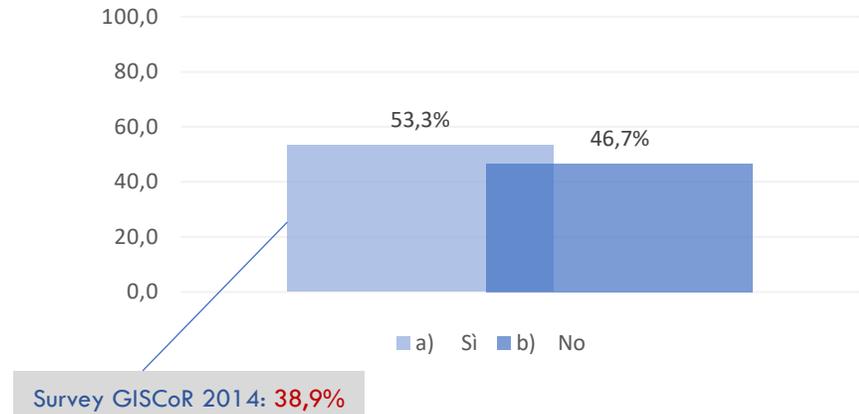
Viene richiesto all'utente di dichiarare la data di raccolta del campione?



Se coinvolte, le Farmacie hanno un ruolo attivo:



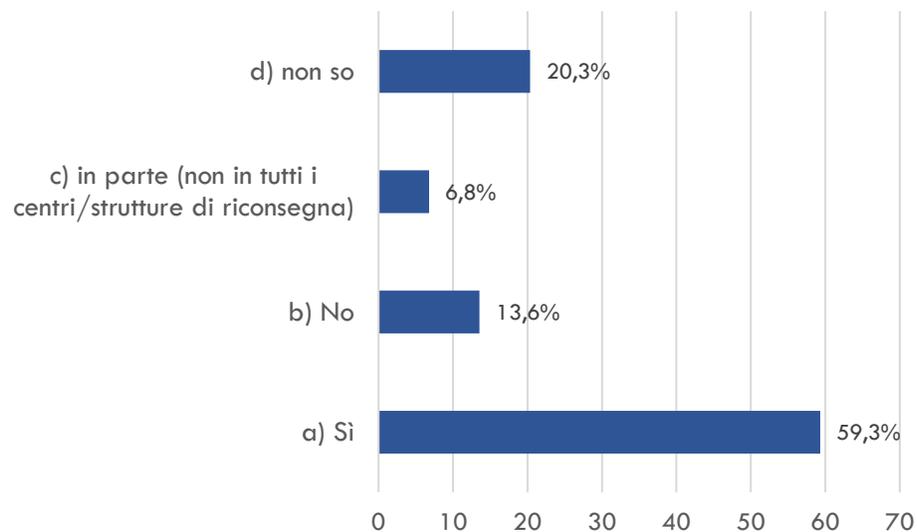
Se Sì, la data di raccolta viene registrata informaticamente?



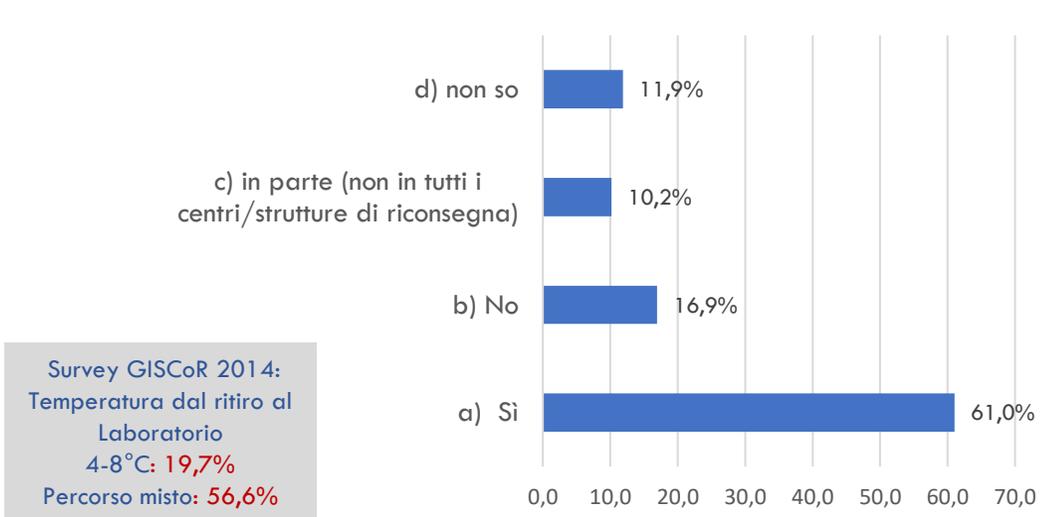
Registrazione data consegna kit di raccolta: **Sì 74,8%**

Registrazione data riconsegna campione: **Sì 81,4%**

E' garantita la conservazione del campione a temperatura controllata nei centri/strutture di riconsegna (prima dell'invio in Laboratorio)



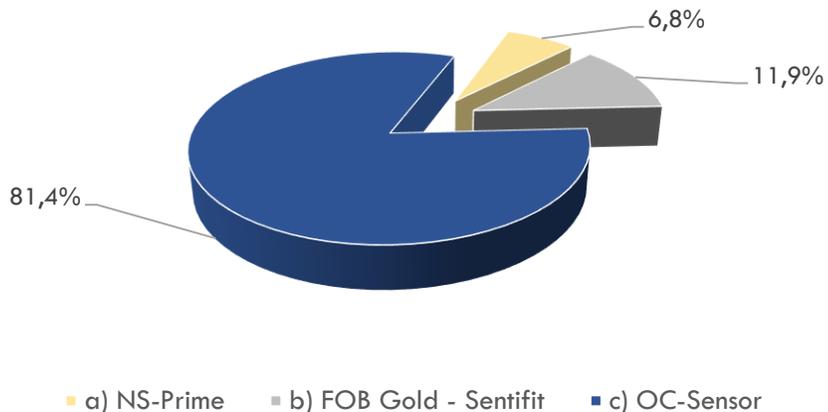
Il trasporto del campione dai centri/strutture di riconsegna al Laboratorio avviene a temperatura controllata?



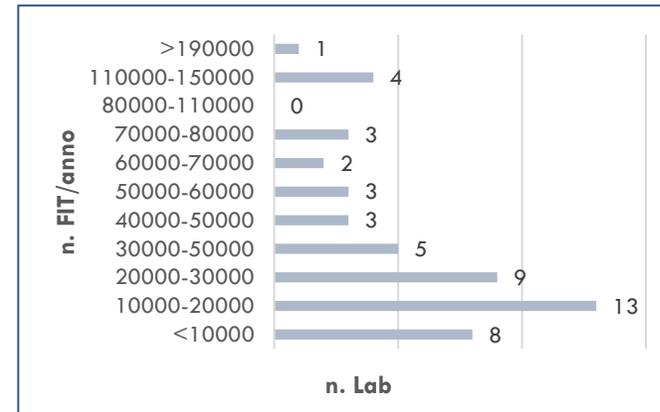
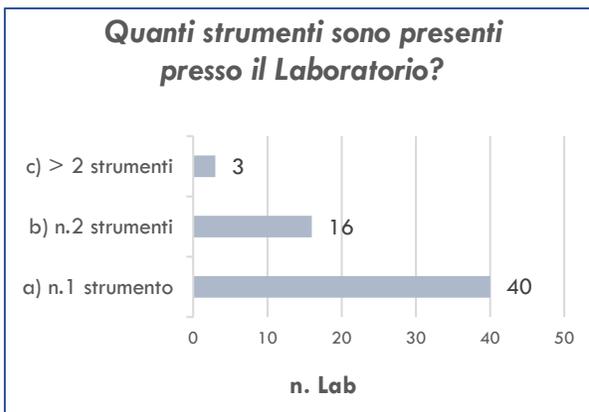
Survey GISCoR 2014:
Temperatura dal ritiro al Laboratorio
4-8°C: 19,7%
Percorso misto: 56,6%

"temperatura di conservazione del materiale biologico (per i metodi attualmente in uso è consigliabile la conservazione a 4°C)" - "Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico quantitativo (FIT-Hb) nei programmi di screening per il carcinoma colorettaie", GdL 1° livello GISCoR - E&P 2017

Quale metodo/strumento è utilizzato presso il Laboratorio per la ricerca del sangue occulto fecale?

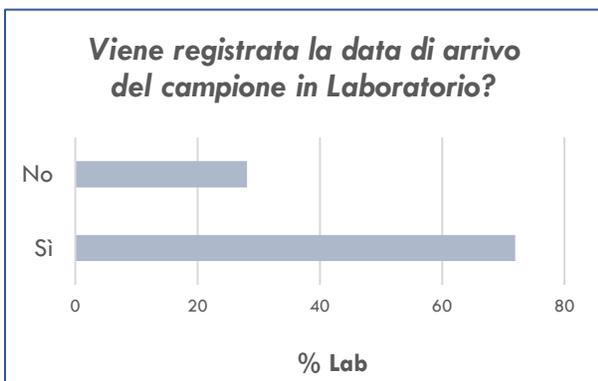


Quanti strumenti sono presenti presso il Laboratorio?



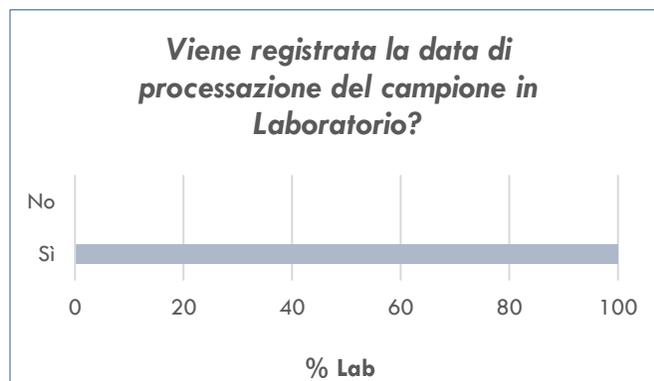
* n.8 Lab mancata risposta

Viene registrata la data di arrivo del campione in Laboratorio?



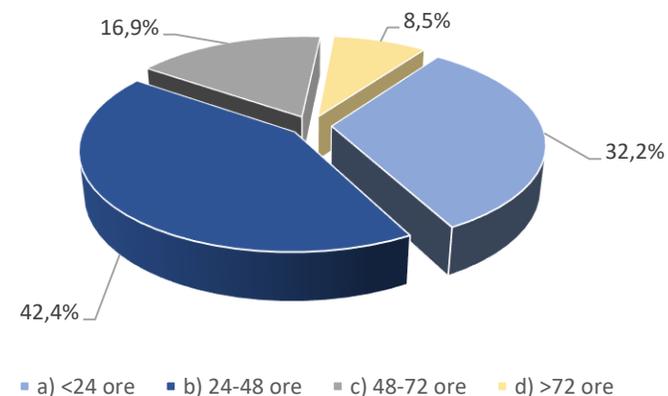
* n. 2 Lab mancata risposta

Viene registrata la data di processazione del campione in Laboratorio?

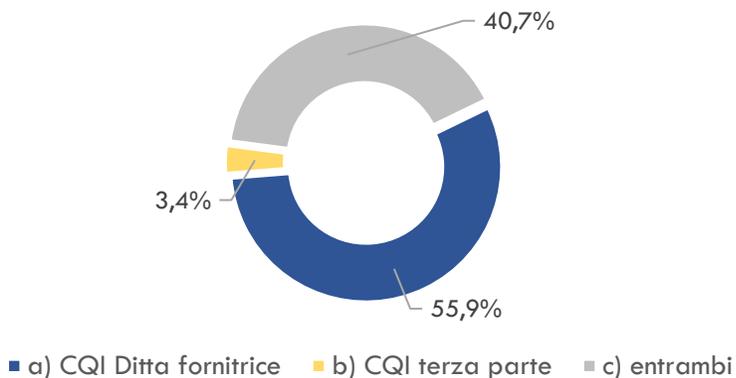


* n. 2 Lab mancata risposta

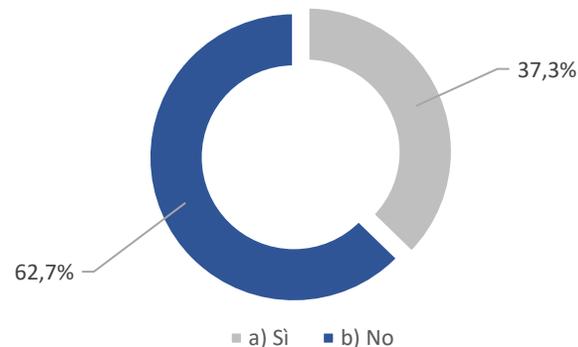
Entro quanti giorni dall'arrivo in Laboratorio viene processato il campione?



Come materiale di controllo, viene utilizzato:

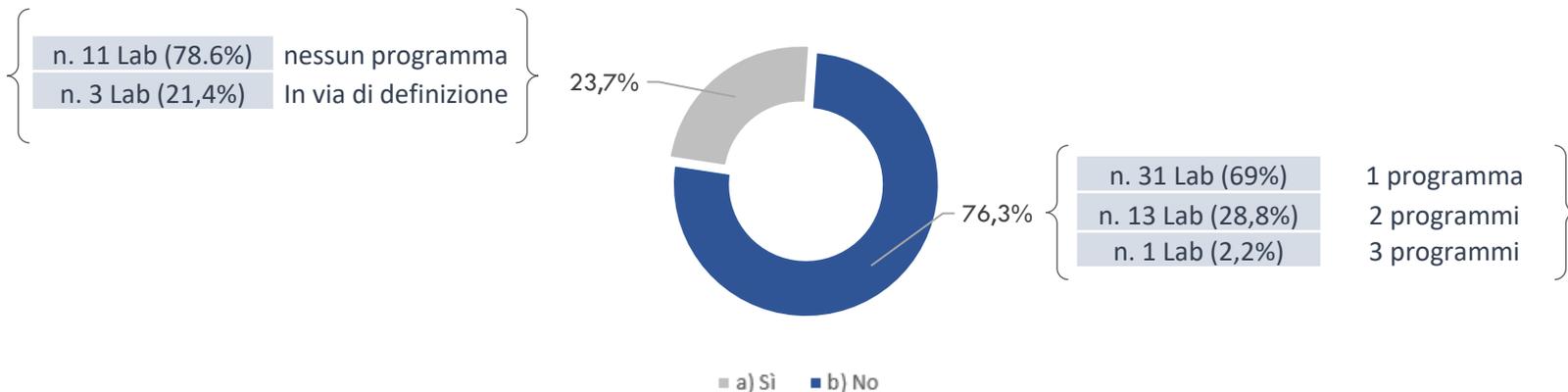


Il Laboratorio partecipa ad attività di CQI integrata con comparazione interlaboratorio (Controllo di Qualità Allargato)?

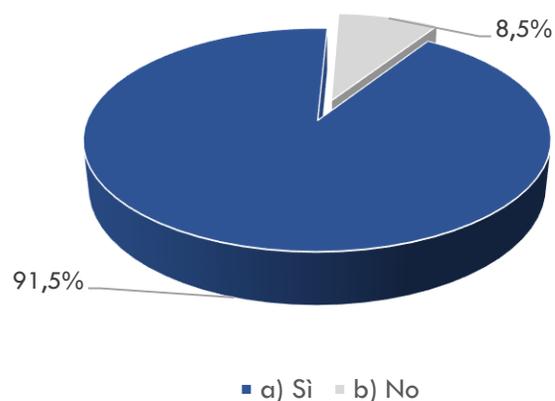


- uso di CQI con materiale di controllo, preferibilmente, di terza parte (non prodotto dall'azienda che fornisce la strumentazione);
 - partecipazione ad almeno uno dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) presenti sul territorio nazionale; ove non possibile, si raccomanda il ricorso ad attività di CQI integrata con comparazioni interlaboratorio.
 "Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico quantitativo (FIT-Hb) nei programmi di screening per il carcinoma colorettaie" - GdL I° livello GISCoR, E&P 2017

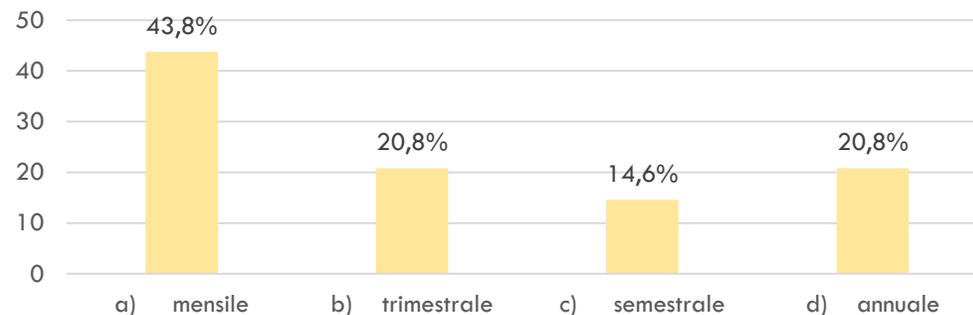
Partecipazione a Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)



Il Laboratorio registra le non conformita' nell'ambito del percorso di screening?



Se Sì, l'elaborazione dei dati ed il monitoraggio periodico avviene con cadenza:



"Il monitoraggio delle non conformità, definite «mancato soddisfacimento di un requisito», è uno strumento imprescindibile alla costruzione di indicatori di monitoraggio del processo analitico."

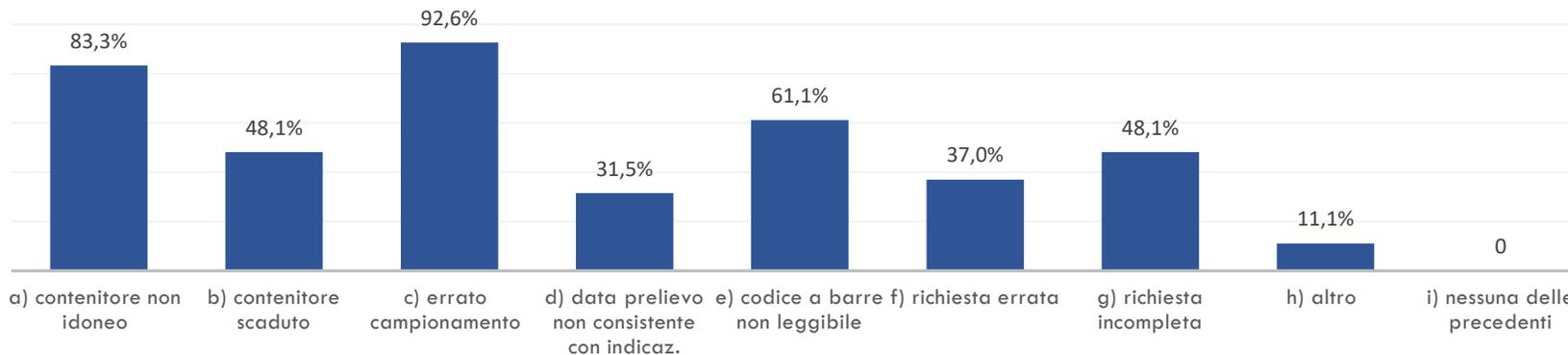
"Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico quantitativo (FIT-Hb) nei programmi di screening per il carcinoma colorettaie", GdL 1° livello GISCoR - E&P 2017

"monitoraggio trimestrale"

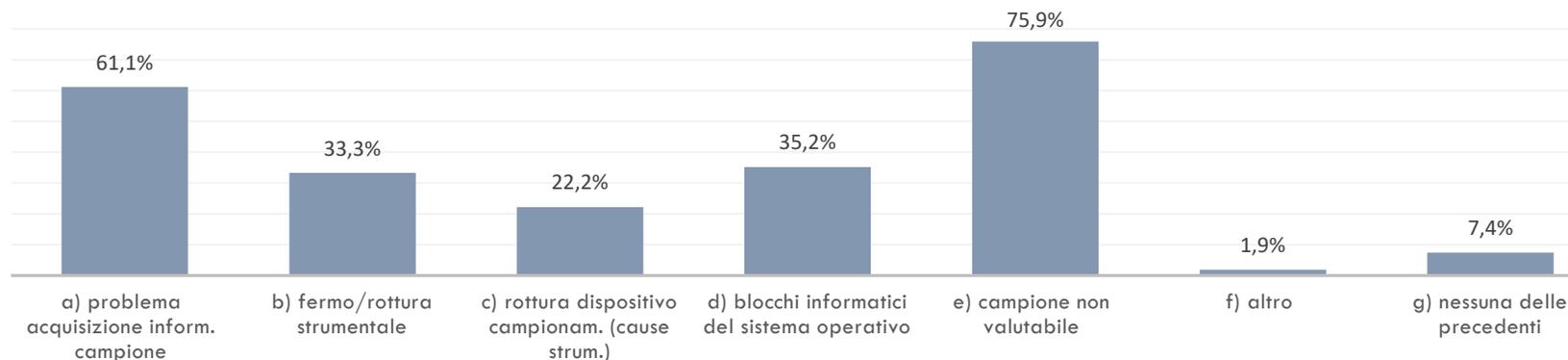
"Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico quantitativo (FIT-Hb) nei programmi di screening per il carcinoma colorettaie", GdL 1° livello GISCoR - E&P 2017

Se SI, quali delle seguenti non conformita' vengono registrate?
 (% NC per tipologia registrate nei Lab partecipant)i

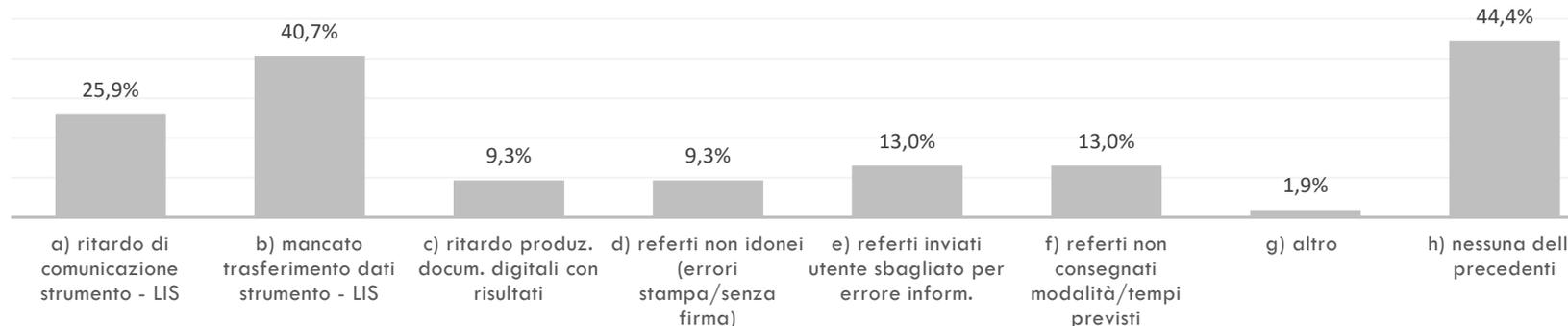
NC fase pre-analitica



NC fase analitica



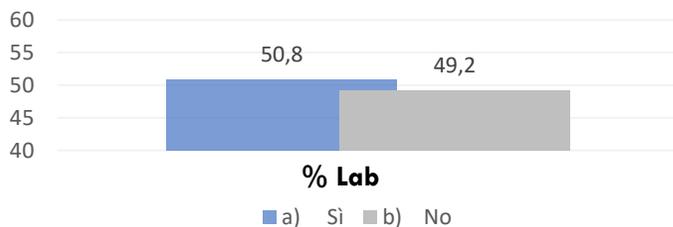
NC fase post-analitica



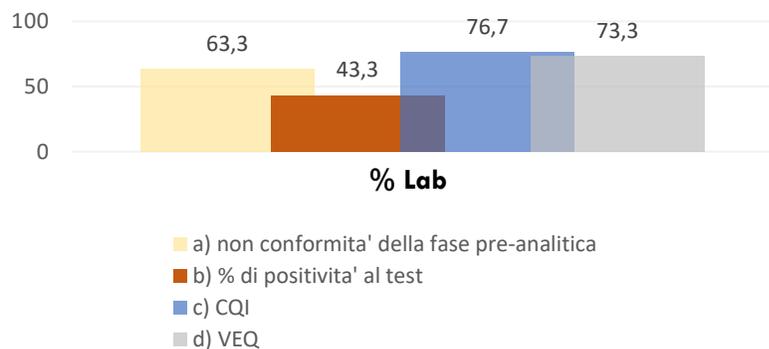
Tipologie di non conformita' indicate nella "Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico quantitativo (FIT-Hb) nei programmi di screening per il carcinoma colorettaile", GdL 1° livello GISCoR - E&P 2017



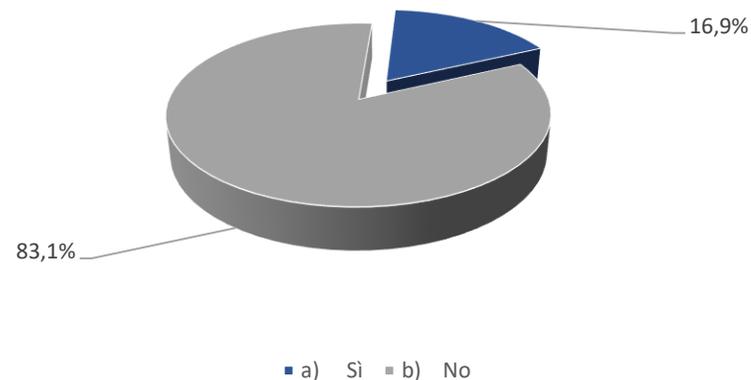
Il Laboratorio utilizza indicatori di performance (KPIs) per il percorso di screening?



Se Sì, gli indicatori sono relativi al monitoraggio di:



Il Laboratorio classifica le non conformità in MAGGIORI e MINORI ?



“le non conformità si possono ulteriormente classificare in:

- **non conformità minori (che vengono risolte durante il processo operativo);**
- **non conformità maggiori (che non vengono risolte e quindi necessitano di un alto campione da parte dell'utente)”**

“Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico quantitativo (FIT-Hb) nei programmi di screening per il carcinoma colorettaie”, GdL 1° livello GISCoR - E&P 2017

Conclusioni:

- Per la maggior parte degli ambiti indagati, allineamento dei Laboratori alle indicazioni fornite dal GISCoR per una corretta gestione del processo (tracciabilità e conservazione del campione, tempistiche di esecuzione test, qualità analitica)
- Soddisfacente l'attenzione dei Laboratori alla registrazione delle non conformità del percorso
- Ambiti di miglioramento emersi: utilizzo delle non conformità come strumento per costruire e monitorare indicatori prestazionali del percorso (es. % non conformità maggiori o critiche)
- Survey 2024 strumento efficace per
 - fare il punto sulla realtà operativa che attualmente caratterizza il 1° livello dello screening a livello nazionale
 - per delineare una parziale mappatura dei Laboratori di Screening



Un ringraziamento a tutti coloro che hanno partecipato alla raccolta dati della Survey e a tutto il GdL 1° Livello

Grazie dell'attenzione