

# GISCoR

gruppo italiano screening colorettale

T Hotel, Cagliari  
6-7 Novembre 2025

## XVIII CONGRESSO NAZIONALE 2025

*I sottoscritto Stefano Rapi  
in qualità di relatore*

**Convegno Nazionale GISCoR  
Cagliari, 6-7 Novembre 2025**

*ai sensi dell'art. 76, comma 4 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 e del paragrafo 4.5. del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*

*dichiara che negli ultimi due anni ha avuto i seguenti rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario:*

*dichiara che negli ultimi due anni non ha avuto rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario.*

*Data e firma  
30/10/2025*

*SR hr*

Sessione congiunta GISCoR/ONS.

**Luci ed ombre nei processi di centralizzazione.**

**Le criticità di invio e trasporto del FIT**

Dr Stefano Rapi  
GdL I° Livello GISCoR  
AUSL Toscana Nord Ovest

### Screening tumori colo-rettali

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 Rapi<sup>1</sup>, Morena Malaspina<sup>2</sup>, Paola Brusa<sup>3</sup>, Tiziana Rubeca<sup>4</sup>

1. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Lucca, USL Toscana Nordovest.  
Coordinatore Gruppo di Lavoro 1° liv. GISCoR.

2. Laboratorio Unico di Screening, Regione Umbria, Usl Umbria, Perugia.

3. Università di Torino, Dipartimento di Scienze e Tecnologia del Farmaco.

4. Rubeca Tiziana. Ex ISPROM Firenze. Membro Comitato Scientifico GISCoR.

Revisione: Silvia Deandrea<sup>1</sup>, Carlo Senore<sup>2</sup>

1 DG Welfare, Regione Lombardia. Agenzia di tutela della salute (ATS) di Pavia

2 SSD Epidemiologia e screening - CPO. AOU Città della Salute e della Scienza, Torino. Presidente GISCoR.

Nell'ottica di un efficace utilizzo dell'opportunità offerta dai protocolli di intesa delle strutture del SSN con le farmacie nell'ambito del progetto Farmacia dei Servizi (*Intesa Conferenza Stato Regioni rep n. 167/CSR del 17 ottobre 2019*) finalizzati a regolare l'attività di consegna e recupero dei dispositivi di campionamento del materiale biologico utile ai programmi di screening colorettale basati sulla determinazione del sangue occulto fecale con metodi immuno-chimici (FIT-Hb), un gruppo di lavoro multidisciplinare del Gruppo Italiano Screening dei tumori colo-rettali (GISCoR) ha elaborato alcune indicazioni sulle idonee modalità di conservazione ed inoltro dei dispositivi. 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 (ISO 15189).

Gli standard proposti sono stati scomposti in:

Irrinunciabili: requisiti necessari per il rispetto della norma

Auspicabili: in grado di disegnare un percorso con minor incidenza di non conformità (NC) e problematiche analitiche all'interno del programma.

È inoltre riportata una lista di NC maggiori (che portano a campioni non analizzabili) utili per monitorare la qualità del percorso.

### 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	7 gg	25°C
	93% +/- 23,5	14 gg	25°C
	89% +/- 20,5	7 gg	30°C
	84% +/- 23,6	14 gg	30°C

HM-JACKarc (KyowaMedex)*	Stabilità (tutte le concentrazioni)	120 giorni a 4°C.
		14 giorni a 25°C.

SENTI-FIT® - 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)	7°C 33 gg	25°C 14 gg	37°C 7 gg
Stabilità	>=90%	>=90%	>=90%
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	Tutte concentrazioni			
	-20°C	4°C	20°C	35 °C
µg Hb/g feci				
HM-JACKarc	>30gg	>30gg	>30gg	2gg
NS-PLUS C15	>30gg	>30gg	>30gg	19
OC-SENSOR	>30gg	>30gg	>30gg	6
FOB Gold/BioMajesty	>30gg	>30gg	>30gg	11
				18
				4
				>30gg

\*adattato da [http://www faecal-immunochemical-test co uk/wp-content/uploads/2018/06/FIT\\_007-Evaluation-of-Quantitative-Faecal-Immunochemical-Test-for-Haemoglobin.pdf](http://www faecal-immunochemical-test co uk/wp-content/uploads/2018/06/FIT_007-Evaluation-of-Quantitative-Faecal-Immunochemical-Test-for-Haemoglobin.pdf)

## Stabilità materiale biologico

### STABILITÀ DOPO IL PRELIEVO Emoglobina

dimostrato che campioni conservati a 2-10°C per 28 giorni hanno ottenuto il 95±14,7%, a 25°C per 7 giorni hanno ottenuto il 96±20,4%, per 14 giorni hanno ottenuto il 93±23,5%, e a 30°C per 7 giorni hanno ottenuto l'89±20,5% per 14 giorni hanno ottenuto l'84±23,6% di recupero emoglobina (dati interni mostrano un tasso di recupero come media ±2DS). In alcuni campioni, tuttavia, l'emoglobina può essere soggetta a denaturazione o degradazione rapida, dando luogo a risultati falsi negativi. I campioni devono essere quindi conservati a 2-10°C e analizzati non appena possibile.

Le indicazioni fornite non sono chiarissime

## Criticità invio materiale biologico



### Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E  
DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3

#### Evento sentinella n.18

**Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione**

#### Descrizione

Mancata effettuazione di esame anatomico/istologico o altra indagine di laboratorio causata da smarrimento del campione analitico o da grave alterazione dello stesso dovuto ad errore che causa l'impossibilità di processarlo.

L'evento va segnalato nei casi di campionamento irripetibile e/o quando la ripetizione del campionamento richieda effettuazione di nuova manovra invasiva o chirurgica e/o causi ritardo diagnostico.

#### Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure e protocolli, l'insufficiente formazione e/o comunicazione tra gli operatori, anche di unità operative diverse (es. laboratorio analisi, servizio trasfusionale, anatomia patologica). In particolare l'evento può essere dovuto a scorretta o inadeguata etichettatura del campione, mancata effettuazione del doppio controllo, inadeguatezza delle procedure e dei materiali di conservazione e trasporto, disfunzioni organizzative in fase di partenza, trasporto, check in e conservazione del campione, soprattutto nei casi di dislocazione del servizio diagnostico in sede distante o altra sede rispetto a quella di effettuazione del prelievo.

#### Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione sanitaria, registro di sala operatoria, check list operatoria, registri di tracciabilità dei campioni, sistemi gestionali di sala operatoria e di laboratorio.

In un'ottica di risk management, un **evento sentinella** in una struttura sanitaria è da considerarsi un "particolare tipo di indicatore la cui soglia di allarme è uno. Basta, cioè, che si verifichi una sola volta perché si renda necessaria un'indagine interna volta ad accettare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero in futuro essere corretti". (JCAHO, 2001)

Dal punto di vista tassonomico, l'evento sentinella rappresenta un "evento inatteso che comporta la morte o gravi danni fisici o psicologici al paziente o il *rischio* [futuro] che tali danni si verifichino" (WHO, 2020). Con questa ultima precisazione si ricomprende tra gli eventi sentinella "qualsiasi variazione di processo che, in caso di ricorrenza, comporterebbe una significativa possibilità di un grave esito negativo" (WHO, 2020). Che si tratti di un danno potenziale o attuale, dunque, gli eventi sentinella sono caratterizzati dalla gravità dell'esito che ne consegue (o che ne potrebbe conguire) e questo li rende un sottoinsieme specifico nell'ambito degli eventi avversi.

**Un pronunciamento della  
convenzione stato regioni  
sarebbe opportuno**

Infine, il monitoraggio delle Azioni di miglioramento, riportate nella Scheda B del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella (Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e Piano d'azione), rientra tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per accedere alla quota premiale del

## **Costruzione percorso - Responsabilità Laboratorio**

- Invito - identificazione / confezionamento / Privacy / NC
  - Punti raccolta
    - Registrazione consegna / NC
      - Rispetto Privacy (controllati / non accessibili)
      - Numero punti raccolta – P1 / P2 / P3 ...
  - Punto Arrivo
    - Registrazione consegna / NC
  - Costi trasporto
    - Organizzazione

*Auto conducente (es: Lu – Fi 110 E viaggio = 30,000 E\*aa + da P1 ... a HUB) / Posta /*

*Droni :-)*

- Strutture certificate ISO 1900 e/o 15189:  
ogni struttura si deve interfacciare con modelli certificazione compatibili
  - Anche per accreditamento Regionale  
**Il Laboratorio deve rilasciare certificazione attestante esistenza di un ‘legame funzionale’ con le strutture afferenti (modalità raccolta, invio materiale, trasmissione risultati ...)**

## Indicazioni aggiuntive - Responsabilità Laboratorio

1. Il FSE contiene i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale, i cui contenuti sono riportati, in sede di prima applicazione, nell'allegato A al presente decreto:

- a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati);
- b) referti**, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 243 del 16 ottobre 2013;
- c) verbali pronto soccorso;
- d) lettere di dimissione;
- e) profilo sanitario sintetico, di cui all'art. 4;
- f) prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;
- g) cartelle cliniche;
- h) erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN;
- i) vaccinazioni;
- j) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica;
- k) taccuino personale dell'assistito, di cui all'art. 5;
- l) dati delle tessere per i portatori di impianto;
- m) lettera di invito per screening.**

4. Il FSE viene alimentato con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN a partire dal 19 maggio 2020.