

Programma VEQ PAP TEST in fase
liquida e programma VEQ HPV HR in
collaborazione con ISPRO

15 dicembre 2021

AOUC aula magna



Il punto di vista del provider VEQ

Paola Pezzati
Gianfranco Avveduto
Alessandro Terreni

Stefania Pieraccini
Ester Del Bravo

Alessandra Toni
Franca Latini



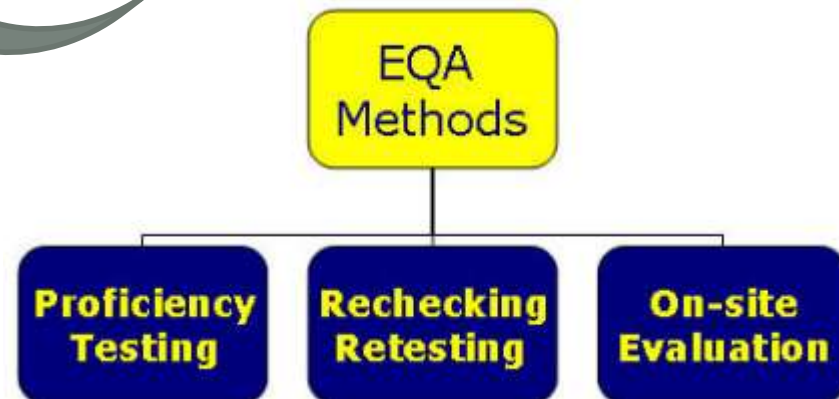
Azienda
Ospedaliero -
Universitaria
Careggi



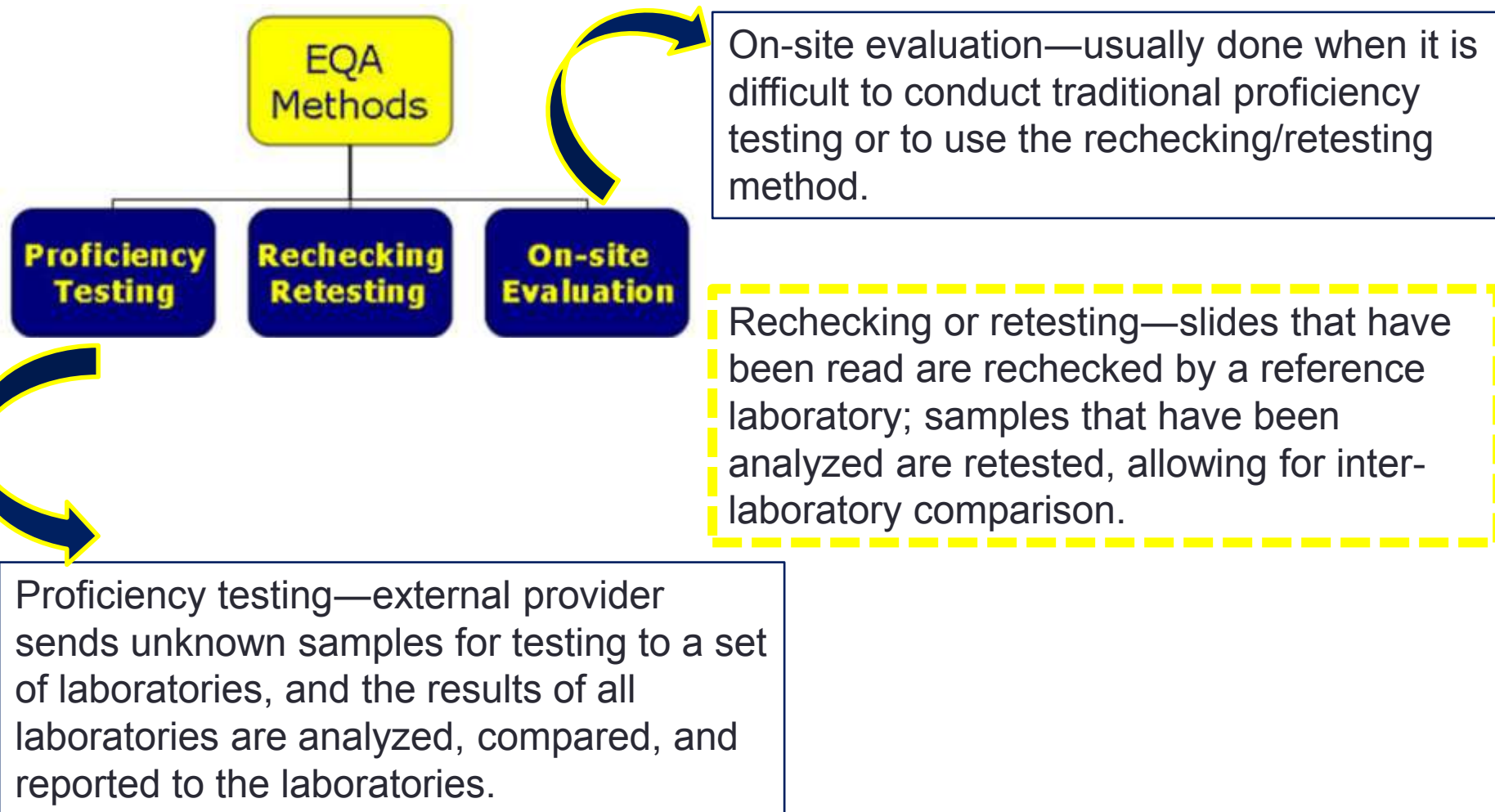
Sistema Qualità di un laboratorio



EQA= system for objectively checking the laboratory's performance using an external agency or facility.



EQA Methods



100



- Responsabile del Centro è **Paola Pezzati**
- Comitato tecnico scientifico

A.O.U.C. Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi - Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze
RivA 04612750481
2011 © A.O.U.C. Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

EQA benefits

Participation in an external quality assessment program provides valuable data and information which:

- allows comparison of performance and results among different test sites
- provides warning for systematic problems associated with kits or operations
- provides objective evidence of testing quality
- indicates areas that need improvement;
- identifies training needs.

For laboratories performing public health-related testing, EQA can help to assure that results from different laboratories during surveillance activities are comparable.

EQA benefits

EQA participation creates a network for communication, and can be a good tool for enhancing a national laboratory network.



Il network PAP test

Regioni convenzionate:
Lombardia, Marche, Abruzzo

Diffusione Pap test su strato
sottile: n = 46
Abruzzo, Campania, Emilia-
Romagna, Liguria,
Lombardia, Marche,
Piemonte, Sicilia, Toscana,
Umbria, Veneto.

11 regioni



Il network HPV-HR

Regioni convenzionate:
Lombardia, Marche, Abruzzo

Diffusione HPV HR: n=52
Abruzzo, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana, Trentino, Umbria, Veneto

13 regioni



Implementazione e mantenimento di un programma VEQ

condizioni che devono essere soddisfatte

- Rilevanza dell'ambito
- Finalità «didattiche» e miglioramento della accuratezza diagnostica
- Disponibilità di materiale idoneo
- Facilità della somministrazione degli esercizi
- Modalità esecuzione esercizio VEQ quanto più possibile vicina alla pratica
- Raccolta dei dati di ritorno in modalità chiusa e standardizzata
- Possibilità di valutare i dati di ritorno in accordo con il piano statistico e con il Comitato scientifico di esperti del settore

Cervical Cancer Elimination Initiative

Cervical cancer is preventable and curable, as long as it is detected early and managed effectively. Yet it is the fourth most common form of cancer among women worldwide, with the disease claiming the lives of more than 300 000 women in 2018.

Few diseases reflect global inequities as much as cancer of the cervix. Nearly 90% of the deaths in 2018 occurred in low- and middle-income countries. This is where the burden of cervical cancer is greatest, because access to public health services is limited and screening and treatment for the disease have not been widely implemented.

An ambitious, concerted and inclusive strategy has been developed to guide the elimination of cervical cancer as a public health problem.

A global strategy

In May 2018, the WHO Director-General announced a global call for action to eliminate cervical cancer, underscoring renewed political will to make elimination a reality and calling for all stakeholders to unite behind this common goal.

In August 2020 the World Health Assembly adopted the [Global Strategy for cervical cancer elimination](#).

Now is the time to act to eliminate cervical cancer as a public health problem.

Achieving elimination

To eliminate cervical cancer, all countries must reach and maintain an on three key pillars and their corresponding targets:

- Vaccination: 90% of girls fully vaccinated with the HPV vaccine by the age of 15
- Screening: 70% of women screened using a high-performance test
- Treatment: 90% of women with pre-cancer treated and 90% of women with cancer treated

Each country should meet the 90-70-90 targets by 2030 to get on the

Rilevanza dell'ambito

For the first time ever, the world has committed to eliminate a cancer.

Rilevanza dell'ambito

Indicatori - PASSI 2015-2018

Copertura screening cervicale

	Italia n = 53074		
	%	IC95% inf	IC95% sup
Copertura screening cervicale totale	79.7	79.2	80.1
Copertura screening cervicale organizzato	46.8	46.3	47.3
Copertura screening cervicale spontaneo	32.4	31.8	32.9



Necessità di rivolgersi alle strutture pubbliche deputate allo screening ed anche ai centri privati

Rilevanza dell'ambito

Indicatori - PASSI 2015-2018

Diseguaglianze regionali nella
copertura



Dati standardizzati

Copertura screening cervicale totale
per regione di residenza

Passi 2015-2018



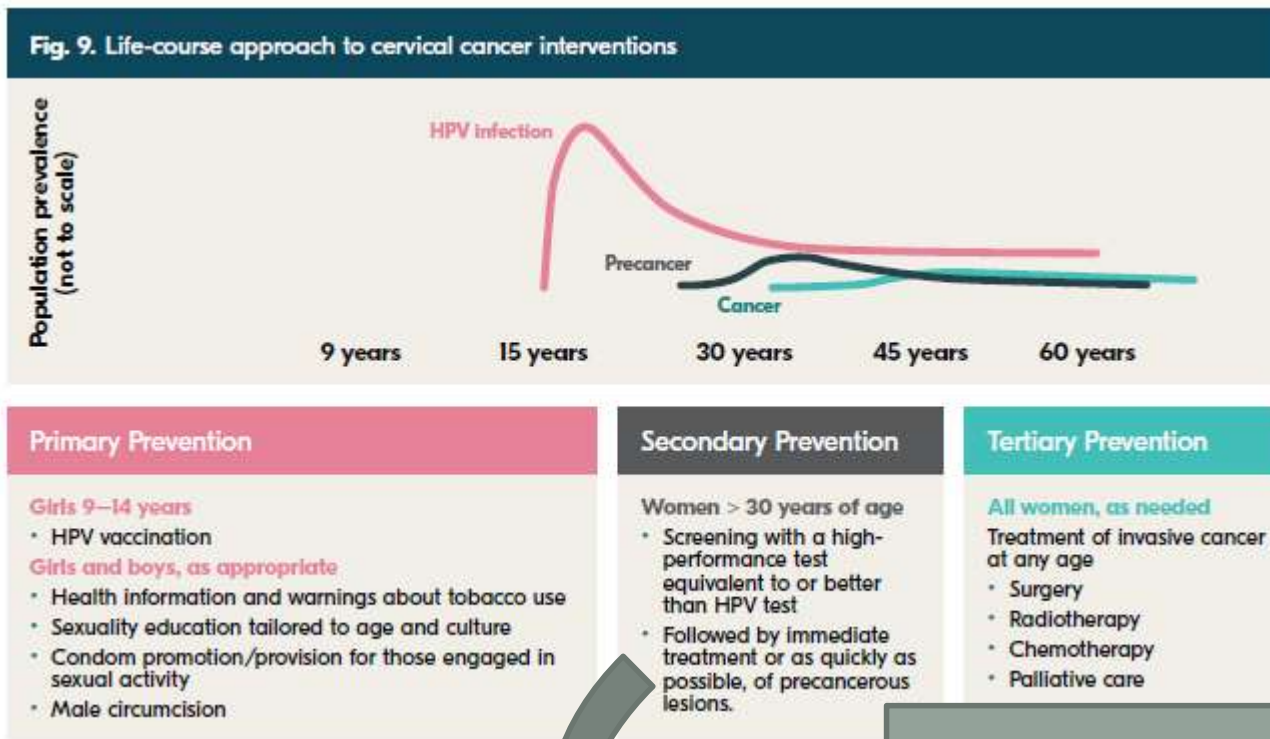
- peggiore del valore nazionale
- simile al valore nazionale
- migliore del valore nazionale

Sorveglianza Passi

Necessità di aumentare il reclutamento
Ma anche di sostenere i laboratori deputati

Scopo educativo e miglioramento della accuratezza diagnostica

- EQA should not be punitive. It should be viewed as educational and used as a tool to help direct improvement efforts in the laboratory.



Qualità dello screening

Disponibilità di materiale *idoneo*

- pool / casi clinici
- consenso informato delle pazienti
- anonimizzazione e tracciabilità
- selezione di casi PAP test con riscontro istologico e/o follow up, HPV con misurazioni dal laboratorio di riferimento e citologia con riscontro istologico e follow up

Modalità di somministrazione degli esercizi

- digitalizzazione del vetrino / immagini jpeg
- software user friendly

The screenshot displays the website of the University of Florence (Università degli Studi Firenze) Datawarehouse (DAF). The header includes the university logo, the name 'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE', and the 'DAF Datawarehouse dell'Ateneo fiorentino' logo. A search bar with the placeholder 'Trova argomento...' and a link to 'albo ufficiale' are also present.

The left sidebar contains a 'home page' link and a section titled 'Il servizio' with sub-links: 'Approfondimenti', 'Documentazione', and 'Organizzazione'.

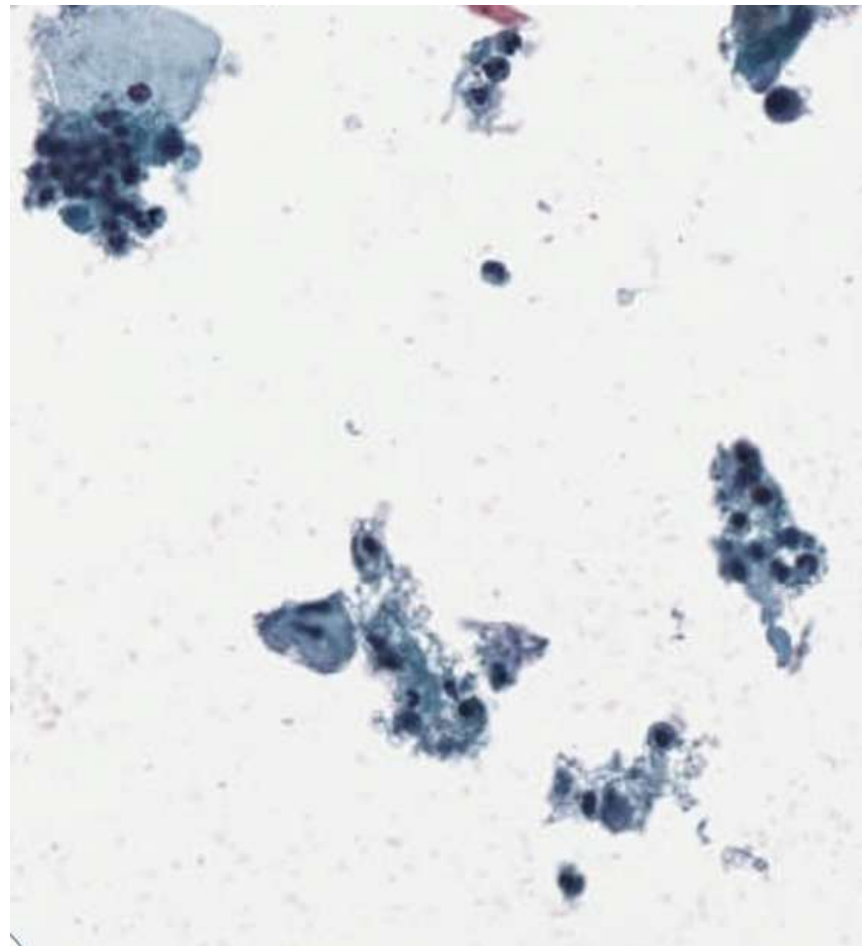
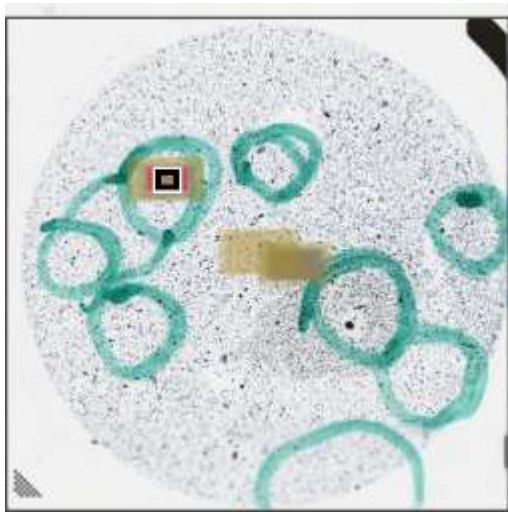
The main content area shows a breadcrumb trail: [Home page](#) > [Performance](#) > [Ciclo della Performance](#) > [2018](#) > [Materiale di approfondimento Relazione sulla Performance 2018](#) > [Materiale ad accesso libero](#) > [Risultati di customer satisfaction delle Strutture 2018](#) > [Amministrazione Centrale](#) > [Area per l'Innovazione e Gestione dei Sistemi Informativi ed Informatici](#). To the right of the trail are icons for printing and a menu.

Below the breadcrumb trail, the title 'Area per l'Innovazione e Gestione dei Sistemi Informativi ed Informatici' is displayed. A large curved arrow points from this title to a screenshot of the 'Aperio eSlide Manager' interface.

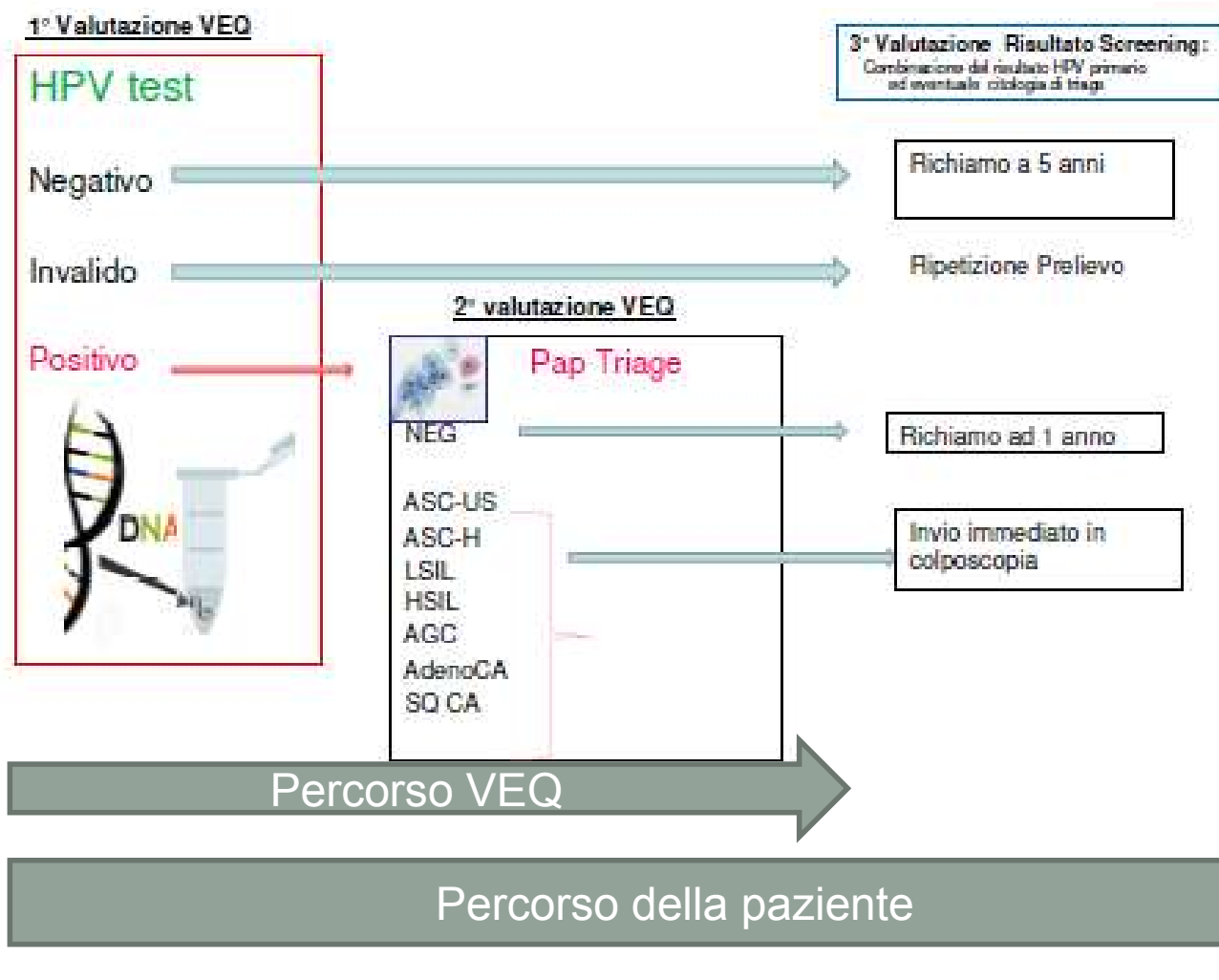
The 'Aperio eSlide Manager' interface shows a login form with fields for 'Username' and 'Password', and buttons for 'Login' and 'User Login'. To the right of the login form is a large image of a histological slide (stained tissue).

At the bottom right, the 'Leica' logo is visible, along with the text '© 2006 - 2017 All Rights Reserved | About eSlideManager'.

Esecuzione degli esercizi in modalità *simile alla routine-PAP test in fase liquida*



Esecuzione degli esercizi in modalità *simile alla routine-HPV HR*



Raccolta dei dati di ritorno in modalità chiusa e standardizzata

The Pap Test and Bethesda 2014

Ritu Nayar, MD¹ and David C. Wilbur, MD²



Negativo	AGC probabile adenocarcinoma/adenocarcinoma in situ endocervicale
ASC-US	Adenocarcinoma endocervicale
LSIL	AGC endometriale
ASC-H	AGC probabile adenocarcinoma endometriale
HSIL	Adenocarcinoma endometriale
Carcinoma invasivo squamoso	Inadeguato per flogosi
AGC endocervicali	Inadeguato tecnico

Trichomonas vaginalis	Miceti morfologicamente compatibili con Candida	Modificazioni della flora suggestiva di vaginosi batterica
Batteri morfologicamente compatibili con Actinomyces	Modificazioni cellulari compatibili con Herpes Simplex Virus	

Possibilità di valutare i dati di ritorno in accordo con il piano statistico



**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

PROCEDURA

**Piano statistico e valutazione dei
partecipanti**



**P/1481/14
Rev. 8**

sommario

ISO 13528:2015



Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

Valutazione PAP test-sistema a score

Ai fini dell'assegnazione del punteggio (score) si considera lo schema in tabella 3:

Tabella 3	neg	ascus	LSIL	ASC-H	AGC (endocervicali ed endometriale	HSIL	AGC probabile adenocarcinoma endocervicale, Adenocarcinoma endocervicale,AGC probabile adenocarcinoma endometriale; Adenocarcinoma endometriale	Carcinoma invasivo squamoso	inadeguato
1-neg	2	0	-1	-1	-1	-2	-2	-2	1
ascus	0	2	1	0	0	-2	-2	-2	-1
LSIL	-2	1	2	1	0	1	-2	-2	-2
ASC-H	-2	1	1	2	0	1	-2	-2	-2
AGC endocervicali ed endometriale	-2	-1	-1	0	2	0	1	-2	-2
HSIL	-2	-1	1	1	-1	2	0	0	-2
AGC probabile adenocarcinoma endocervicale, Adenocarcinoma endocervicale,AGC probabile adenocarcinoma endometriale; Adenocarcinoma endometriale	-2	-1	-1	0	1	0	2	0	-2
Carcinoma invasivo squamoso	-2	-1	-1	0	-1	1	0	2	-2
-Inadeguato	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	2

Gestione programma VEQ in accordo con UNI CEI EN ISO/IEC 17043

"Valutazione della conformità – Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio".

L'accreditamento dei Proficiency Testing Providers rappresenta una attestazione di parte terza che garantisce la competenza tecnica dell'organizzatore di prove valutative interlaboratorio nel progettare, organizzare e gestire le prove indicate nel campo di accreditamento.

Gestione programma VEQ in accordo con UNI CEI EN ISO/IEC 17043

"Valutazione della conformità – Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio".

Introduzione

1. Scopo

2. Riferimenti normativi

3. Termini e definizioni

4. Requisiti tecnici

5. Requisiti gestionali

Appendice A (informativa) Tipi di prove valutative interlaboratorio

Appendice B (informativa) Metodi statistici

Appendice C (informativa) Selezione e uso di prove valutative interlaboratorio

Bibliografia



Requisiti tecnici

- 4.1 Generalità
- 4.2 Personale
- 4.3 Apparecchiature, luogo di lavoro e condizioni ambientali
- 4.4 Progettazione delle prove valutative interlaboratorio
- 4.5 Scelta del metodo o del procedimento
- 4.6 Funzionamento delle prove valutative interlaboratorio
- 4.7 Analisi dei dati e valutazione dei risultati di prove valutative interlaboratorio
- 4.8 Rapporti di prova
- 4.9 Comunicazione con i partecipanti
- 4.10 Riservatezza



**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

SCHEDA PROGETTAZIONE PROGRAMMA V.E.Q.



M/1481/26 - Rev. 0
Aggiornato al 01/03/2016

Data : 01/03/2016

HPV-HR di SCREENING

Programma V.E.Q.	(HPV SCREENING)
Analita/i da controllare	DNA VIRALE + IMMAGINI PAP TEST SU STRATO SOTTILE

PROGRAMMAZIONE TEMPI E STATO AVANZAMENTO ATTIVITÀ PROGETTO

Attività	Responsab.	Tempi prev.	Data eseg.	Firma	Output - Documenti
Sondaggio presso Laboratori	RP	/	01/03/2016	INDICAZIONI I.S.P.O.	Vedi esiti sondaggio a pag. 3
Ricerca e prova materiali di controllo	RP	01/03/2016	01/03/2016		Vedi esiti prova a pag. 3
Definizione criteri elaborazione dati e formulazione elaborati di risposta	RP	01/03/2016	31/03/2016		Vedi tabella a pag. 4
Elaborazione Modulo "Invio risultato"	RP	/	/	NON NECESSARIO	Modulo M/1481/04/Progr.VEQ/Analita "Invio risultato"
Elaborazione Modulo "Metodi in uso"	RP	/	/	NON NECESSARIO	Modulo M/1481/27/Progr.VEQ "Metodi in uso"
Formulazione Specifiche Programma V.E.Q.	Dir	giugno 2016	31/03/2016		Vedi Tabella a pag. 4 Scheda M/1481/13 "Specifiche Programma V.E.Q."
Implementazione modifiche "PRG V.E.Q." e/o configurazione software	Addetto SW	/	vedi modulo 4/10/15	/	Modulo M/1481/23 "Gestione modifiche Software" Modulo M/1481/25 "Configurazione ciclo/branca"
Elaborazione "Istruzioni per le corrette"	RP	01/03/2016	21/03/2016		IL/1481/04/Progr. V.E.Q. "Istruzioni per le corrette"

Requisiti gestionali

- 5.1 Organizzazione**
- 5.2 Sistema di gestione**
- 5.3 Tenuta sotto controllo della documentazione**
- 5.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti**
- 5.5 Subappalto dei servizi**
- 5.6 Approvvigionamento di servizi e forniture**
- 5.7 Servizi al cliente**
- 5.8 Reclami ed appelli**
- 5.9 Tenuta sotto controllo del lavoro non conforme**
- 5.10 Miglioramento**
- 5.11 Azioni correttive**
- 5.12 Azioni preventive**
- 5.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni**
- 5.14 Audit interni**
- 5.15 Riesami di direzione**

Provider accreditati

I fornitori di prove valutative vengono valutati annualmente per garantire che dispongano di:

- un sistema di gestione della qualità funzionante
- personale competente e risorse per produrre materiali di riferimento o artefatti che siano appropriati per le prove previste dallo schema.
- modalità di pianificazione, sviluppo, analisi e comunicazione per schemi solidi e rilevanti.
- *Il provider ha la responsabilità di assicurarsi che i requisiti tecnici e gestionali, specificati nella norma di riferimento, siano soddisfatti anche dai collaboratori e dai subappaltatori coinvolti negli schemi delle prove oggetto dell'accredimento.*

Esperti del settore

- L'accreditamento ottenuto dagli organizzatori di prove valutative interlaboratorio sulla base dei requisiti previsti, comprende le attività relative alla formulazione di suggerimenti per il miglioramento delle prestazioni ed eventuali raccomandazioni o commenti generali.

Sviluppi futuri allo studio

- Fattibilità dell'accREDITamento dei programmi
- Citologia: utilizzo esclusivo del preparato digitalizzato
- Inserimento del giudizio “a semaforo” parallelo allo score (soddisfacente/ migliorabile / non soddisfacente)
- Coinvolgimento di ulteriori strutture
-
- *Dalla “VEQ” alla Valutazione dei percorsi in sanità: dal reclutamento dell'utenza fino al follow up dopo terapia*

Grazie per la cortese attenzione