ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

SST Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

ID PROVIDER ECM 903

PROGRAMMA VEQ per PAP TEST e programma VEQ HPV HR: la collaborazione con ISPRO

Tipo di evento : Corso Residenziale

Area formativa: Obiettivi formativi di processo

Obiettivo formativo nazionale di riferimento:
Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti, cultura della qualità

15 dicembre 2021

Ore 14.30-18.30
Sede: Pad 3, piano terreno, Aula Magna

Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
Largo G.A. Brambilla, 3
Firenze

VEQ HPV HR – Una lettura critica dei casi proposti
Analisi casi clinici

Dott.ssa Cristina Sani
Dott.ssa Irene Paganini

Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro

Perché partecipare alle VEQ – (Valutazione Esterna della Qualità)?

La Legislazione Italiana

- **D.L. 833 del 23.12.1978 (Legge istitutiva del SSN)**
  Alcune Regioni iniziano a regolamentare l'organizzazione dei laboratori di analisi cliniche e a dettare norma per il controllo di qualità; in alcune regioni vengono istituiti Centri di Riferimento.

- **D.P.C.M 10 febbraio 1984 (Decreto Craxi-Degan)**
  Entro tre anni partecipazione a Programmi di VEQ predisposti dalle Regioni con protocolli standardizzati dell'ISS d'intesa con il CNR e con la consulenza di esperti designati dalle Società Scientifiche del settore.

- Legislazione in materia di Accreditamento, Qualità e Autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
  D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37: *" …il laboratorio deve svolgere programmi di CQI e partecipare a programmi di VEQ promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale".*

- **Linee di Indirizzo** per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel SSN, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, **marzo 2009**:
  " …la VEQ è elemento essenziale per permettere ai laboratori di valutare l'affidabilità dei risultati ed assumere decisioni basate sulle evidenze…"

Perché partecipare alle VEQ – (Valutazione Esterna della Qualità)?

La Legislazione Italiana

ACCORDO STATO REGIONI del 23 marzo 2011

Le Regioni devono: (...) *definire le modalità con le quali dovrà essere garantita la partecipazione a Programmi VEQ, raccomandando preferibilmente quelli a valenza sovraregionale, nazionale, (...)*

In ogni caso le Regioni devono valutare il raggiungimento delle buone performance da parte dei singoli laboratori, considerando del tutto ***insufficiente la sola partecipazione ai programmi****.*

La partecipazione e la "buona condotta" nei programmi di VEQ sono pre-requisiti per i processi di accreditamento e certificazione (ISO15189)

ACCREDIA - 20151809 - XPOD

NORMA EUROPEA	**Laboratori medici** **Requisiti riguardanti la qualità e la competenza**	**UNI EN ISO 15189**
		MARZO 2013
		Corretta il 9 ottobre 2014

Medical laboratories
Requirements for quality and competence

La norma specifica i requisiti riguardanti la qualità e la competenza per i laboratori medici.

5.6.4: The laboratory shall participate in interlaboratory comparisons such as those organized by external quality assessment schemes. Laboratory management shall monitor the results of external quality assessment and participate in the implementation of corrective actions when control criteria are not fulfilled. Interlaboratory comparison programs shall be in substantial agreement with ISO/IEC Guide 43-1.

Requisiti di un programma di VEQ

- Finalità educative
- Interazione con le società scientifiche
- Riservatezza
- Indipendenza dall'industria
- Elevata numerosità di partecipanti
- Uso di materiali di controllo adeguati

ELSEVIER

Journal of Clinical Virology

Volume 76, Supplement 1, March 2016, Pages S22-S28

Review

HPV testing for primary cervical screening: Laboratory issues and evolving requirements for robust quality assurance

Francesca Maria Carozzi [a], Annarosa Del Mistro [b], Kate Cuschieri [c], Helena Frayle [b], Cristina Sani [a], Elena Burroni [a]

SIBioC DOCUMENTS

Linee guida per la gestione dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità

Ferruccio Ceriotti[1], Sandra Secchiero[2], Laura Sciacovelli[2], Martina Zaninotto[3], Lorena Zardo[2], Mario Plebani[2,3]
[1]Diagnostica e Ricerca San Raffaele, Istituto Scientifico Universitario San Raffaele, Milano
[2]Centro di Ricerca Biomedica, Regione Veneto, Azienda Ospedaliera-Università di Padova
[3]Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università di Padova

A quale/i VEQ per HPV partecipare?

A quali schemi di VEQ partecipare deve rimanere una libera scelta dei laboratori che devono investire nell'acquisizione dei programmi di VEQ alla stessa stregua della scelta di strumenti e sistemi diagnostici, anche dal punto di vista economico.

Tipologia dei risultati gestiti nei programmi di VEQ

- Qualitativi
- Semi-quantitativi

•Campioni clinici liofilizzati
•1 invio/anno di 8 campioni
•Performance metodologie usate e metodi di tipizzazione

•Quantitativi

•Campioni clinici in Thin Prep.
•3 invii/anno (tot 12 campioni).
• Valutazione qualitativa (presenza/assenza dei tipi HR HPV)

•Campioni clinici in Thin Prep.
•Invio annuale (8-10 campioni).
•Campioni: **CORE** e EDUCATIONAL.
•Punteggio attribuito ai campioni **CORE**

•Campioni clinici.
•3 invii/anno
•3 campioni/invio + immagini digitali se HPV+
•In Thin Prep o Surepath
•Performances dei laboratori e degli strumenti utilizzati dell'ambito dello screening

VEQ per test HPV di screening →

VEQ per test HPV genotipizzazione →

- Il Programma di Verifica Esterna di Qualità è finalizzato a promuovere e supportare il miglioramento delle performance di laboratorio (metodo e sistema diagnostico, strumentazione e personale), con finalità educative e di miglioramento continuo della Qualità.

- L'obiettivo principale di una VEQ è la valutazione indipendente della qualità delle misure analitiche eseguite dal laboratorio.

- I dati ottenuti dal laboratorio sono confrontati con quelli di altri laboratori omogenei (peer-group) che utilizzano gli stessi protocolli, strumenti e materiali.

Descrizione dei Controlli

- I campioni forniti sono costituiti da pool di campioni clinici di cellule cervicali conservate in Preservcyt solution (ThinPrep, TP Hologic) o Surepath (BD). Per garantire che le caratteristiche dei controlli siano quanto più simili ai campioni dei pazienti.

- Secondo le indicazioni riportate nelle schede tecniche i campioni possono essere classificati (D.Lgs 81/08 (titolo X)) nel gruppo di rischio 1.

- Come per tutte le altre procedure di laboratorio, rispettare le normali precauzioni d'uso, utilizzando dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione del campione e durante il test.

- I materiali residui devono essere smaltiti nel rispetto delle vigenti norme locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Trattamento e conservazione

- Materiale di controllo preparato da un pool di campioni clinici.
- I controlli devono essere conservati a Temperatura Ambiente (15-30 C) fino al momento della processazione.
- I controlli devono essere trattati con le stesse precauzioni usate per i pazienti.
- In base alla Raccomandazione Rec(2006)4 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, il pool di campioni clinici rientra tra i campioni non identificabili "unlinked anonimysed materials" cioè materiali che da soli o combinati a dati associati non consentono l'identificazione della persona coinvolta.
  - *Art. 23 - Campioni biologici anonimi non tracciabili* 1. I campioni biologici anonimi non tracciabili possono essere usati in ricerca a condizione che tale uso non violi alcuna restrizione al suo utilizzo posta dalla persona interessata, prima che il campione fosse reso anonimo. La modalità con cui il campione è reso anonimo dovrà essere verificata da un'apposita procedura di revisione.

- La prima spedizione giugno 2016.

- Il Programma, che ha avuto inizio con una fase sperimentale, ha previsto per il 2016 l'invio di 4 campioni da 2.5 ml in 1 spedizione.

- Per i programmi che utilizzavano sistemi validati che richiedevano aliquote superiori ai 2,5 ml sono state spedite due aliquote.

Il Programma è stato strutturato come una VEQ finalizzata alla valutazione della qualità del test HPV HR effettuato in laboratori esperti all'interno di programmi di screening per il cervico carcinoma.

Avvio programma di prova

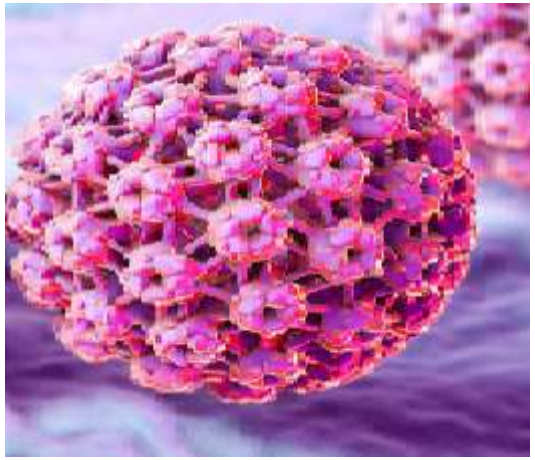
Avvio programma VEQ

ANNO	TEST HPV HR	PAP TEST TRIAGE
2016	V	
2017	V	
2018	V	V
2019	V	V
2020	V	V
2021	V	V

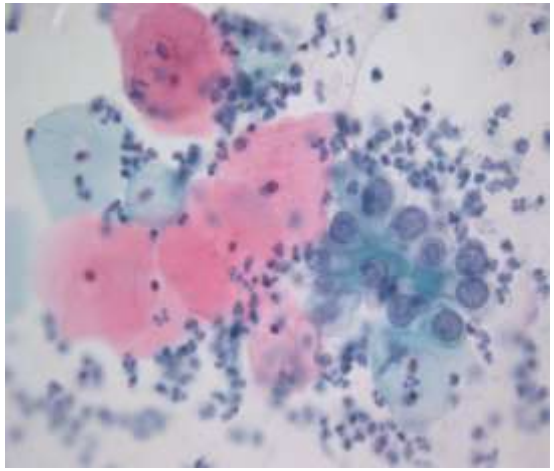
Completamento programma VEQ con introduzione citologia di triage

TRE INVII / ANNO CIASCUNO DI TRE CAMPIONI

HPV HR

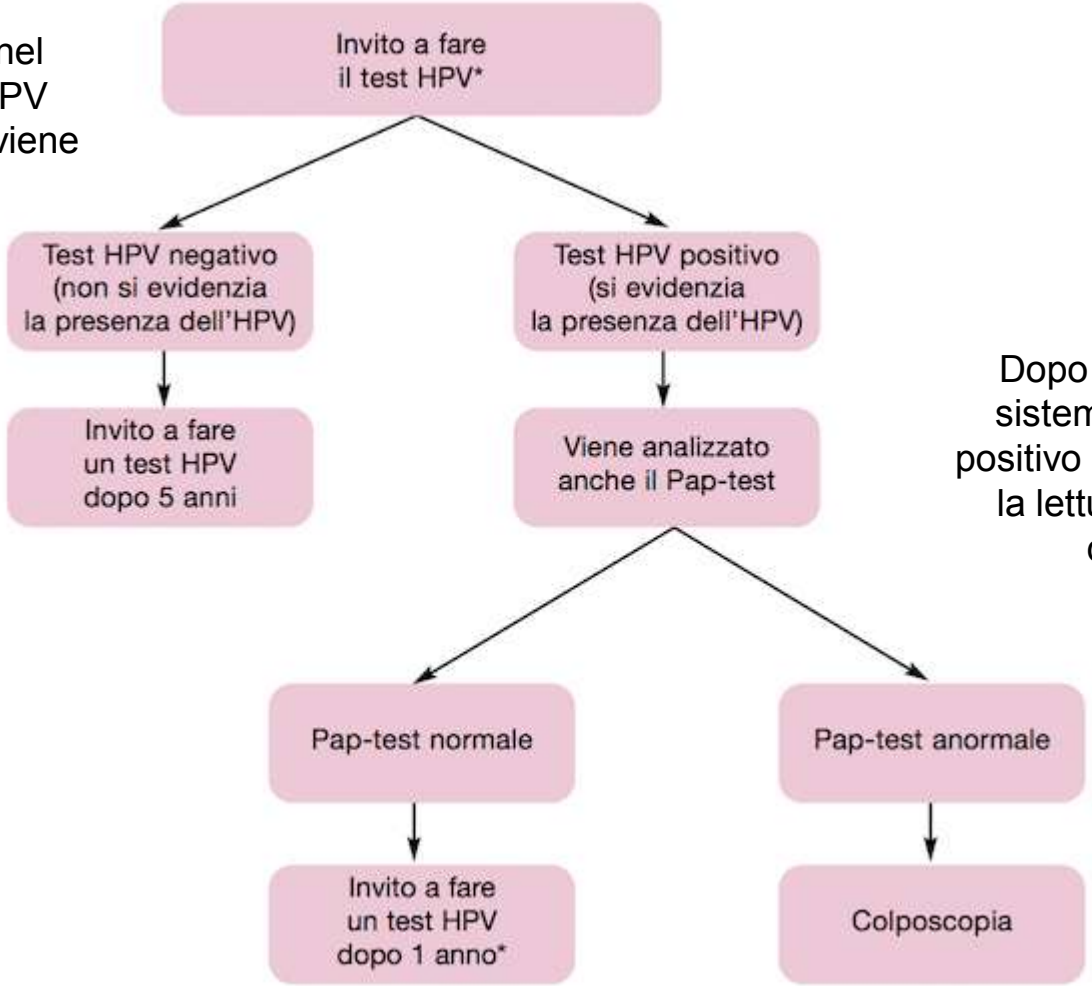


Vetrino citologico associato



ALGORITMO SCREENING HPV DONNE 34-64 aa

Dopo l'inserimento nel sistema di un test HPV negativo il campione viene chiuso



Dopo l'inserimento nel sistema di un test HPV positivo si rende disponibile la lettura e valutazione del pap test

LABORATORI PARTECIPANTI E TEST UTILIZZATI

- Laboratori di screening
- Laboratori non di screening

- Solo test HPV HR validati per lo screening

Int J Cancer. 2009 February 1; 124(3): 516–520. doi:10.1002/ijc.24010.

Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women of 30 years and older

C.J.L.M. Meijer[*], J. Berkhof[**], P.E. Castle[#], A. Hesselink[*], E.L. Franco[^], G Ronco[***], M. Arbyn[###], FX. Bosch[##], J. Cuzick[^^], J. Dillner[^^^], D.A.M. Heideman[*], and P.J.F. Snijders[*]

OSSERVATORIO NAZIONALE SCREENING

GISCi

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

TEST HPV VALIDATI PER LO SCREENING DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA

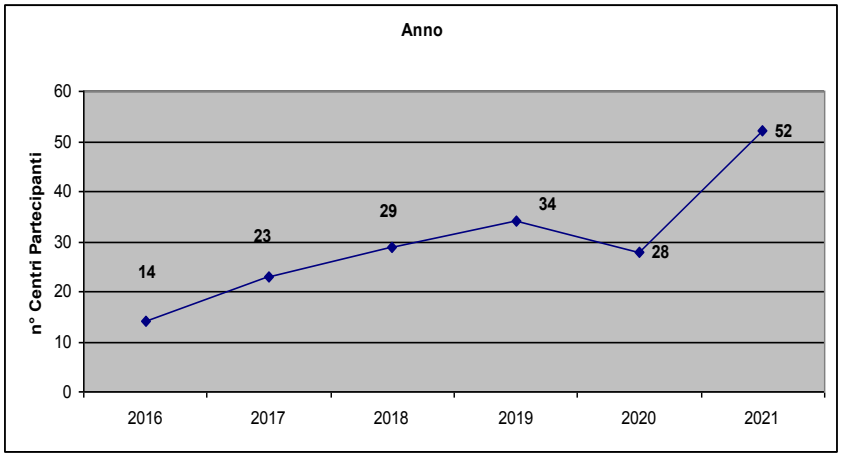
•Rapporto N. 5

31 marzo 2020

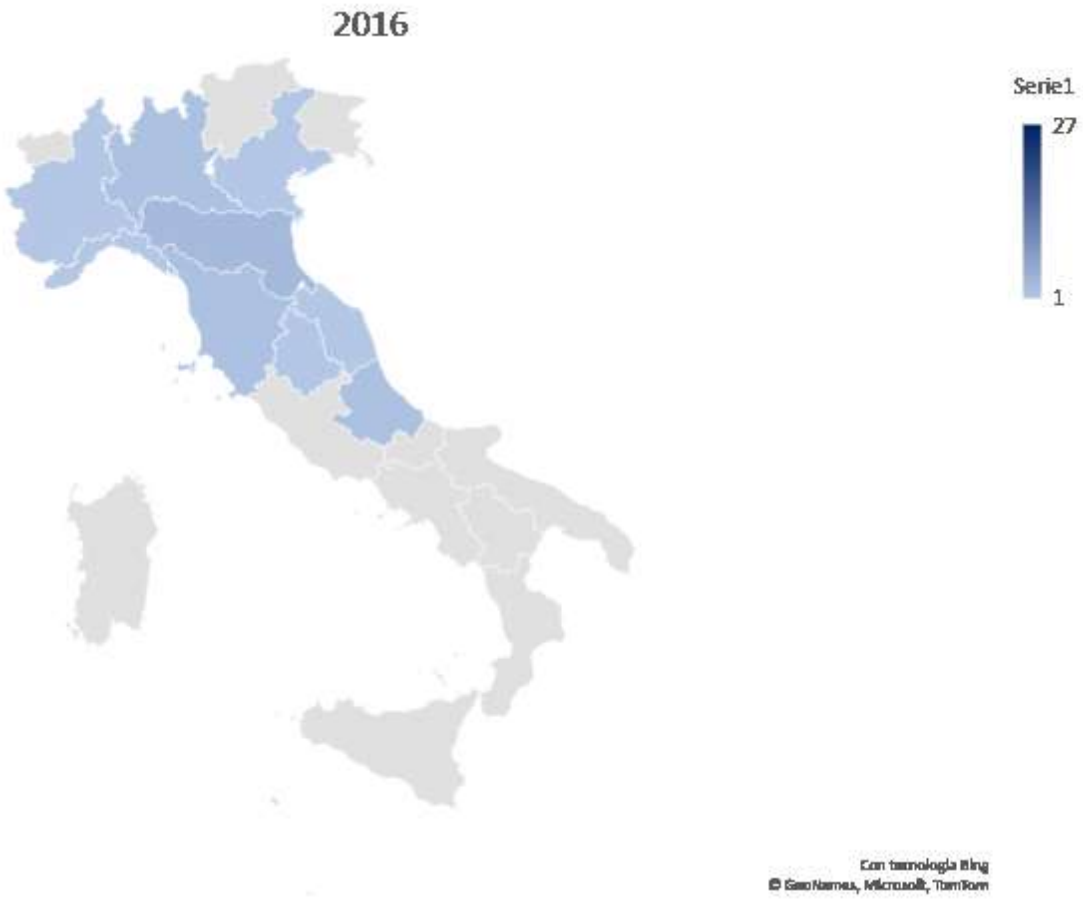
VEQ HPV HR 2017 – 2018 - 2019 - 2020 - 2021

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
REGIONE ABRUZZO	2	2	2	2	2	2
REGIONE CAMPANIA			1		1	1
REGIONE EMILIA ROMAGNA	3	3	3	4	4	4
REGIONE LAZIO						2
REGIONE LIGURIA	1	1	1	2	2	2
REGIONE LOMBARDIA	2	3	2	2	2	27
REGIONE MARCHE	1	3	3	3	2	3
REGIONE PIEMONTE	1	1	2	2	3	2
REGIONE PUGLIA					2	1
REGIONE SARDEGNA		1	1	1	1	
REGIONE SICILIA		2	6	10	1	
REGIONE TOSCANA *	2	3	3	3	3	3
REGIONE TRENTINO ALTO ADIGE			1	1	1	1
REGIONE UMBRIA	1	1	1	1	1	1
REGIONE VENETO	1	3	3	3	3	3
TOTALE	14	23	29	34	28	52

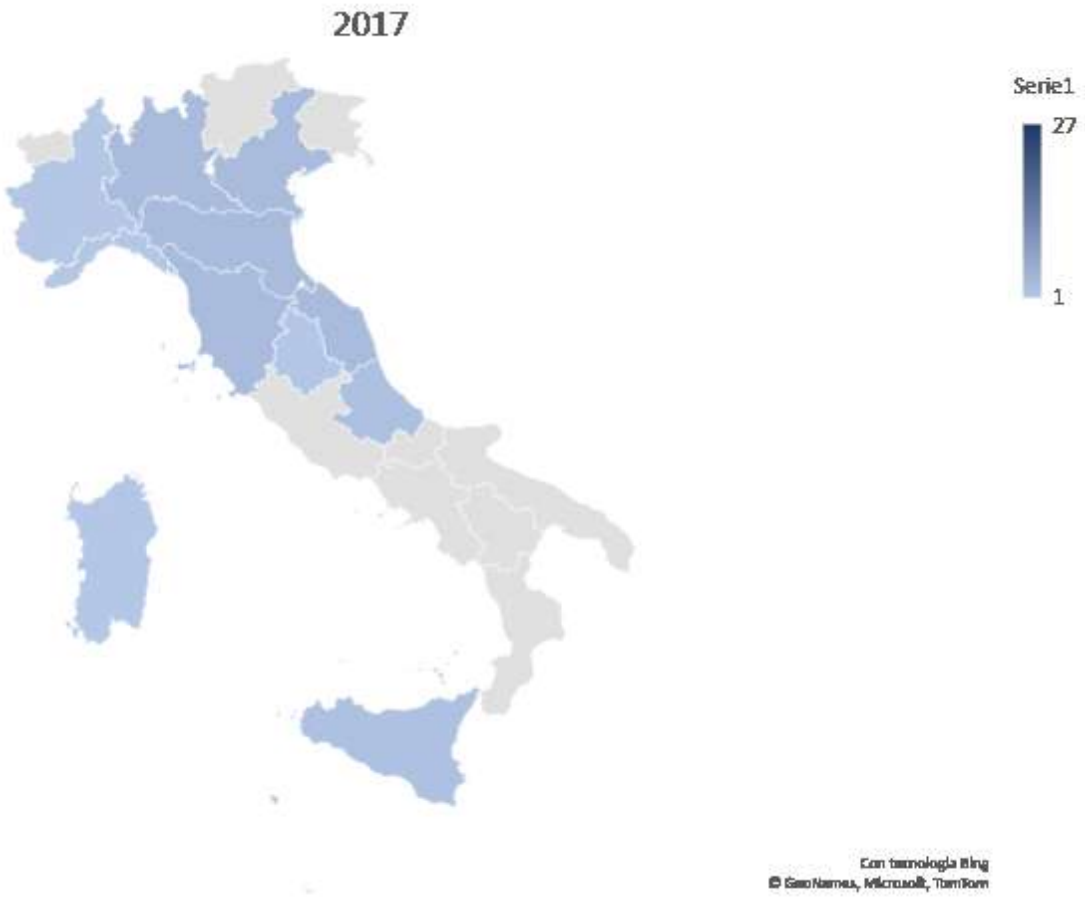
* Nel 2016 ISPRO ha partecipato alla VEQ con due strumentazioni diverse



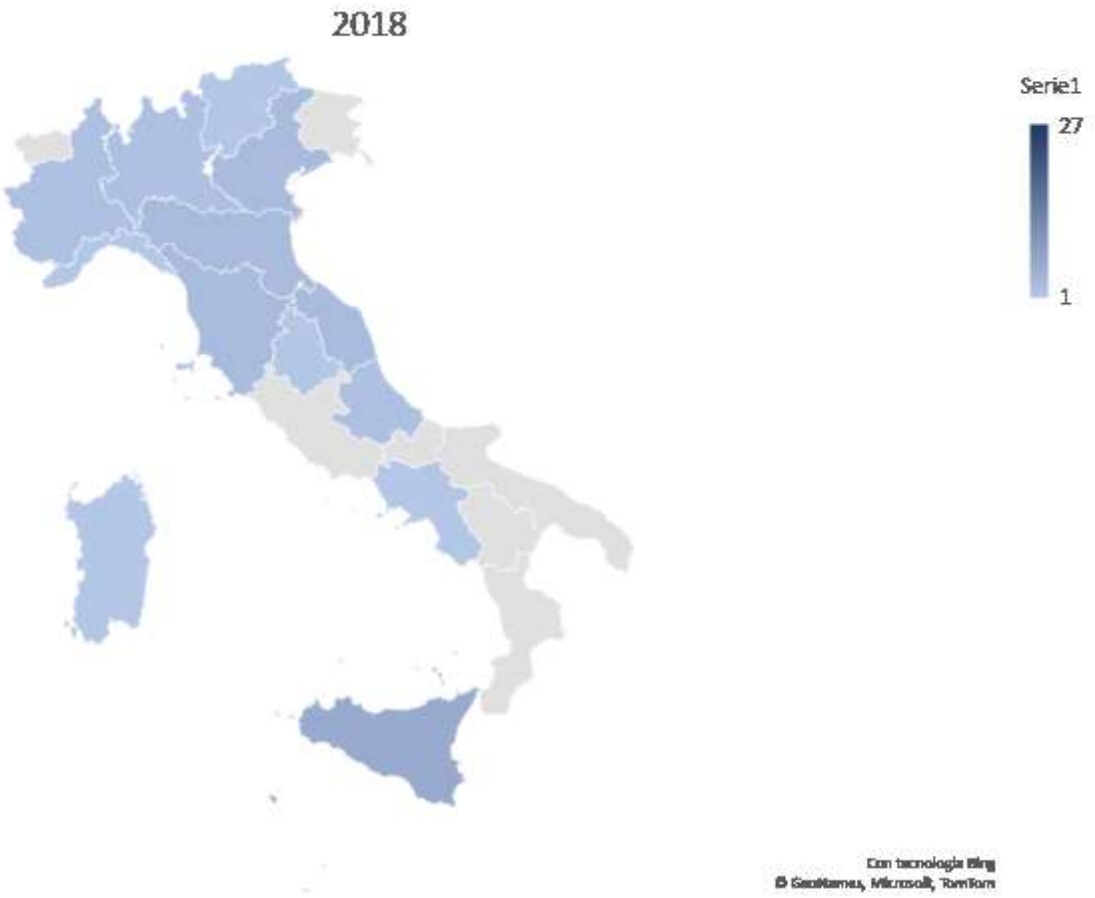
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021



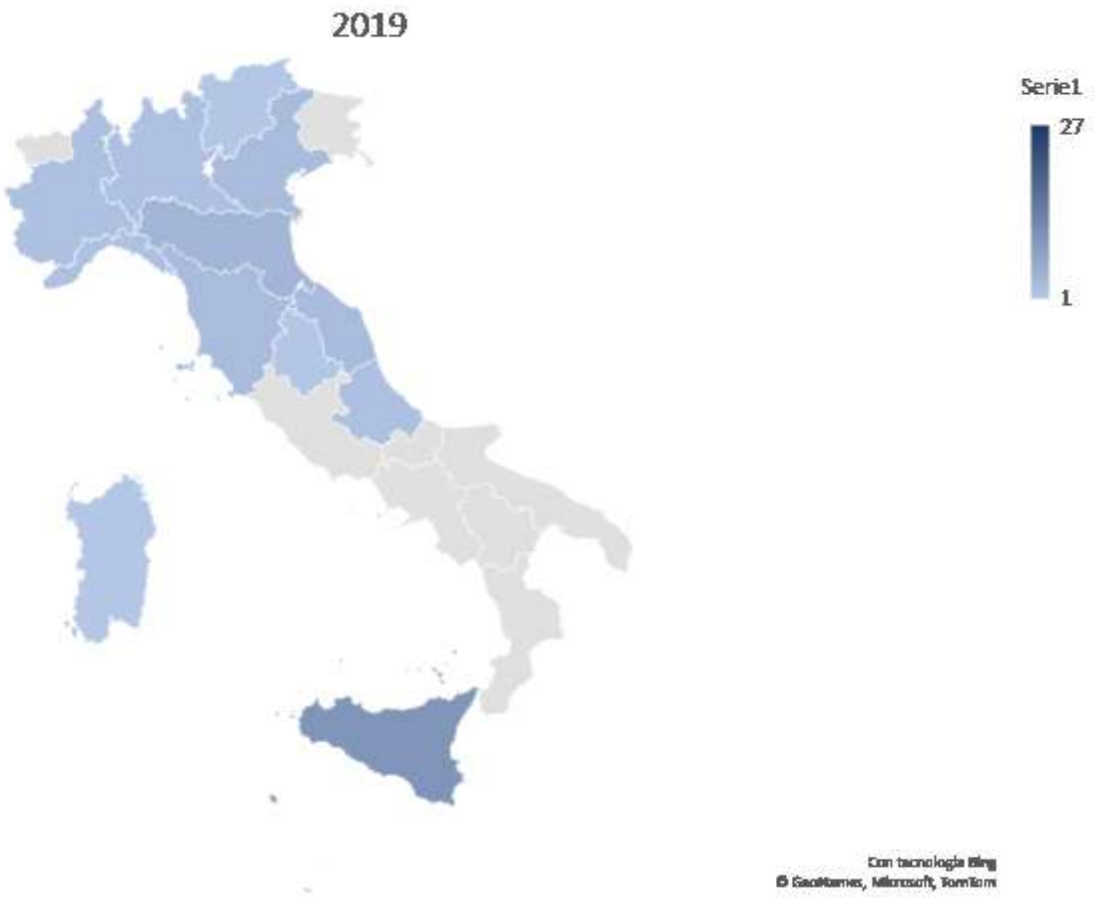
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021



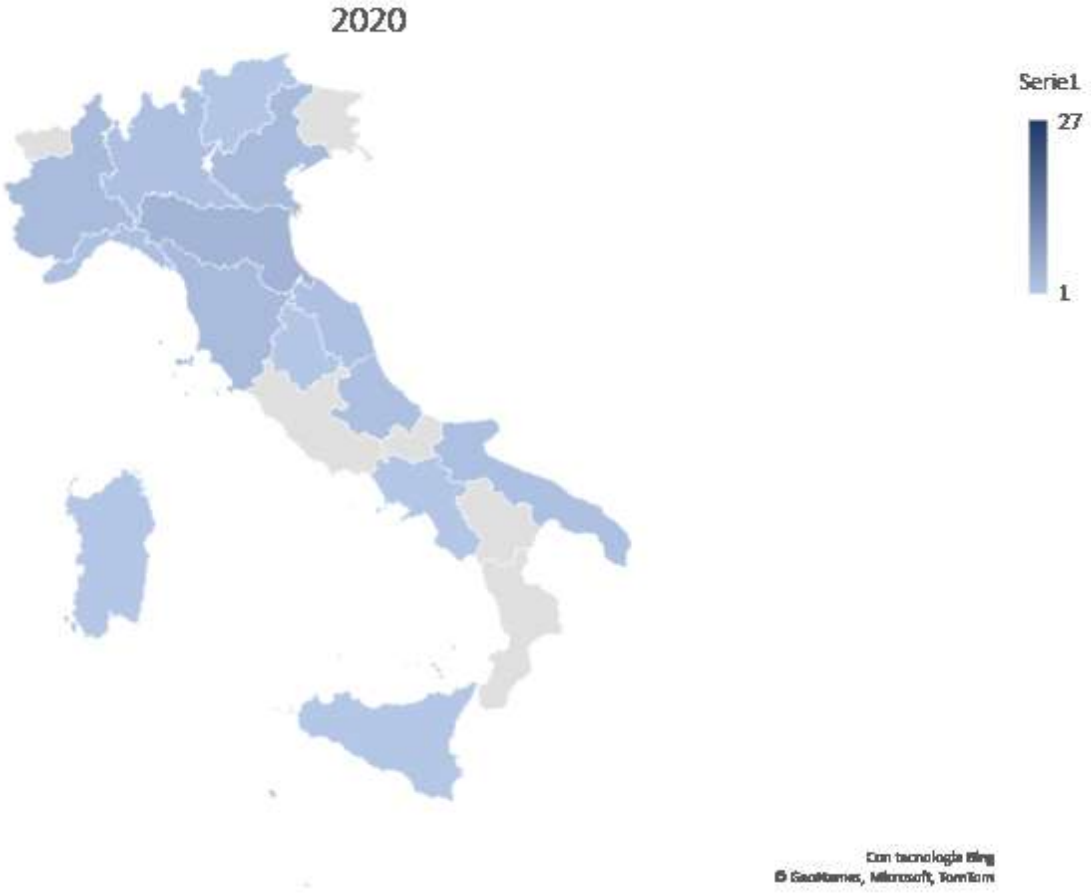
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021



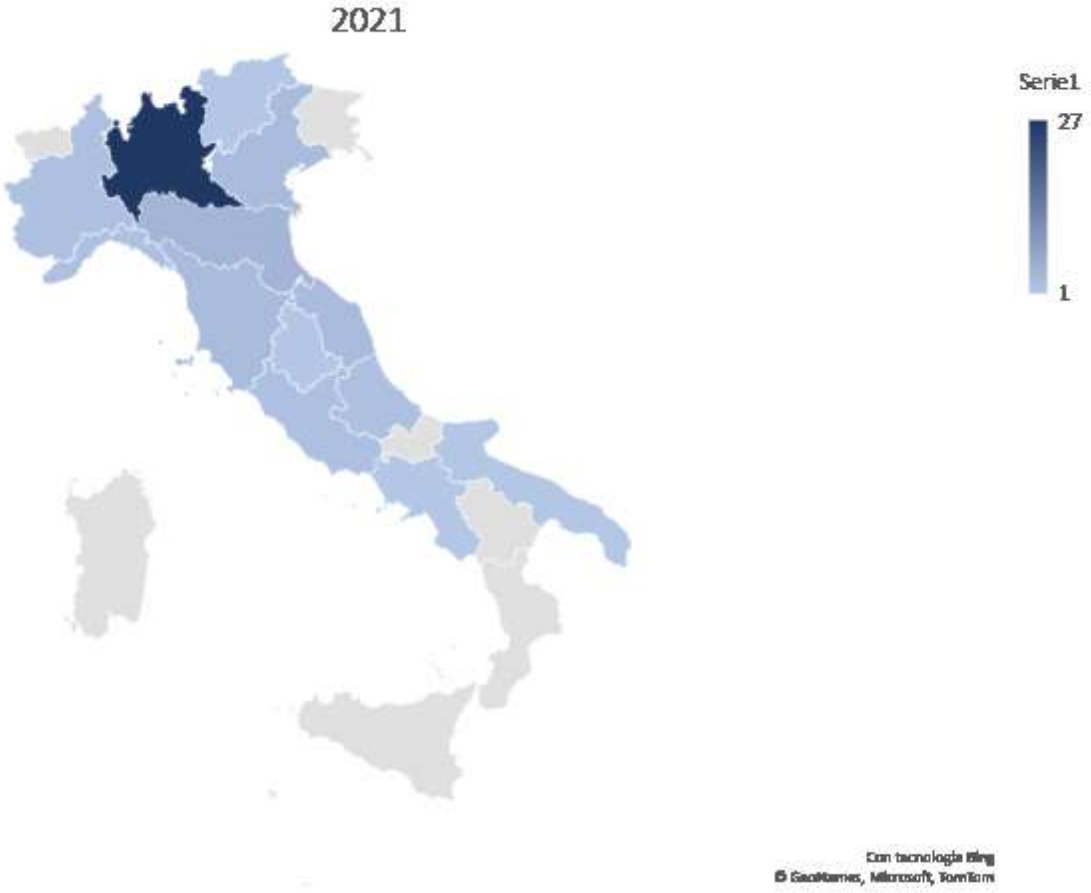
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021



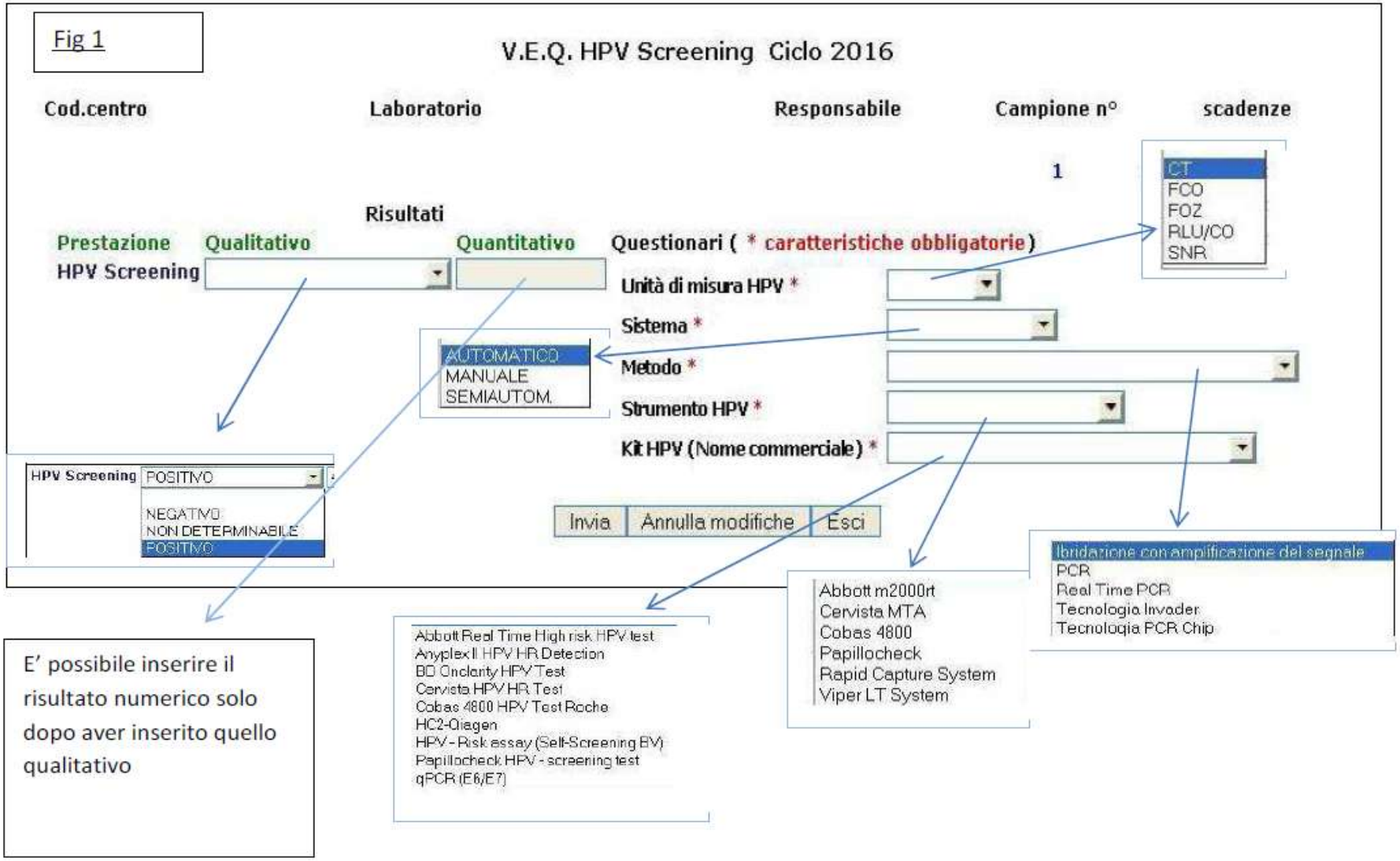
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021



VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021



INSERIMENTO DEI RISULTATI



E' possibile inserire il risultato numerico solo dopo aver inserito quello qualitativo

INSERIMENTO DEI RISULTATI

Risultati

Prestazione	Qualitativo	Quantitativo
HPV Screening	POSITIVO	45.0

Questionari (* caratteristiche obbligatorie)

Unità di misura HPV *	CT
Sistema *	AUTOMATICO
Metodo *	Ibridazione con amplificazione del segnale
Strumento HPV *	Cervista MTA
Kit HPV (Nome commerciale) *	Abbott Real Time High risk HPV test

Invia | Annulla modifiche | Esci

INSERIMENTO DEI RISULTATI

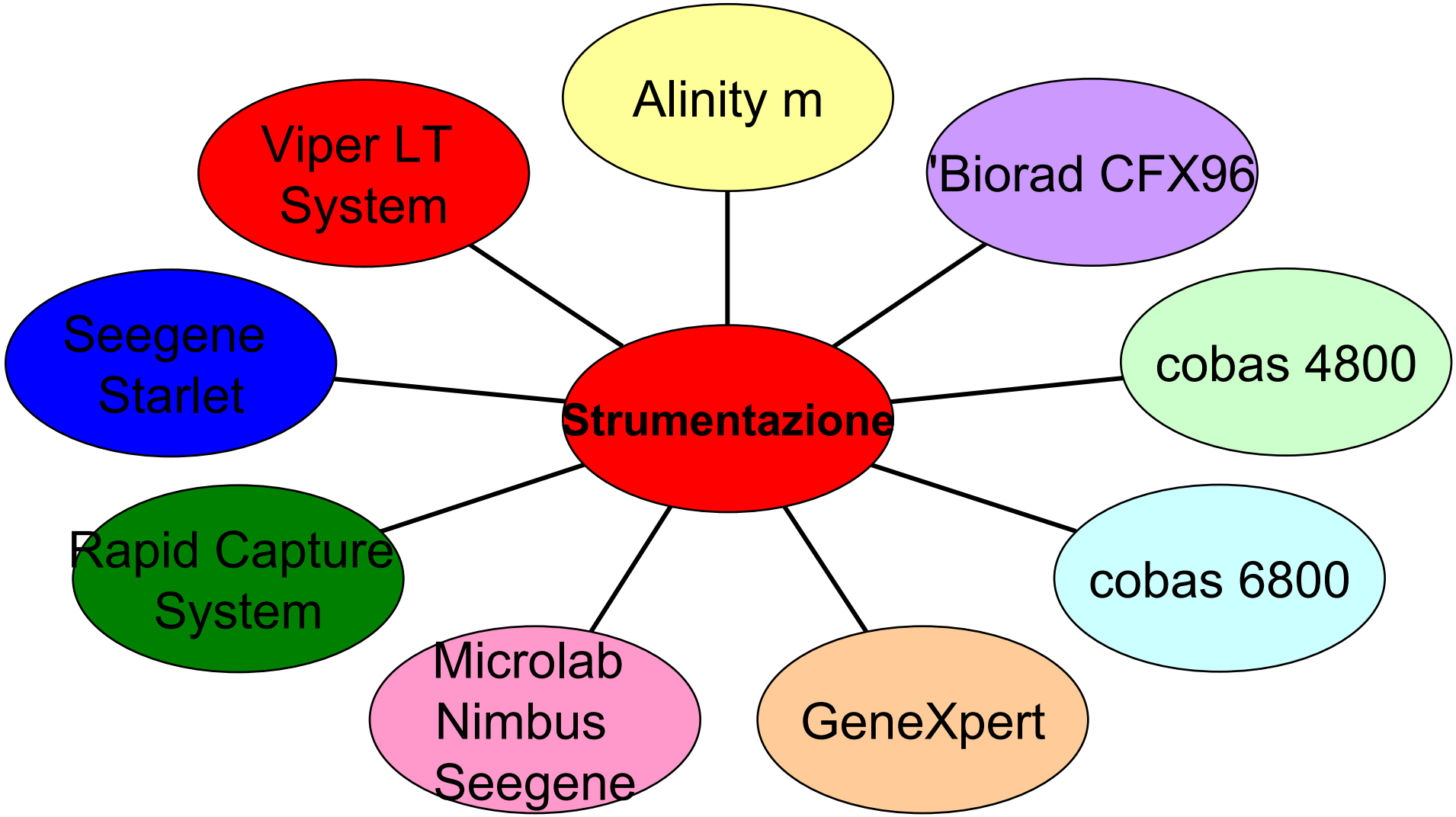
Stampa report

V.E.Q. HPV Screening Ciclo 2016

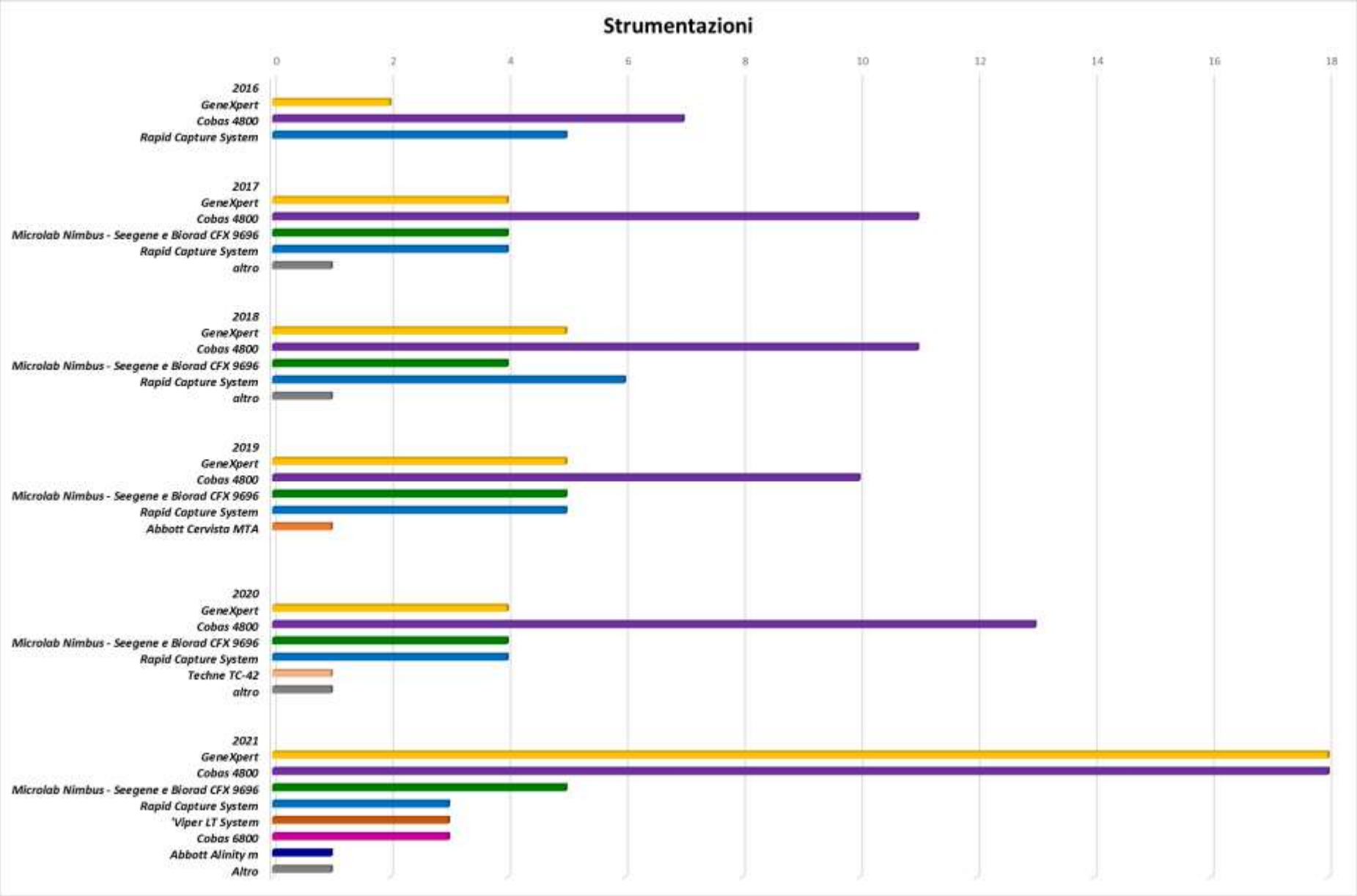
Cod.centro	Laboratorio	Responsabile	Campione n°
	LABORATORIO ANALISI .	.	1

I dati sono stati ricevuti in data : giu 6 2016

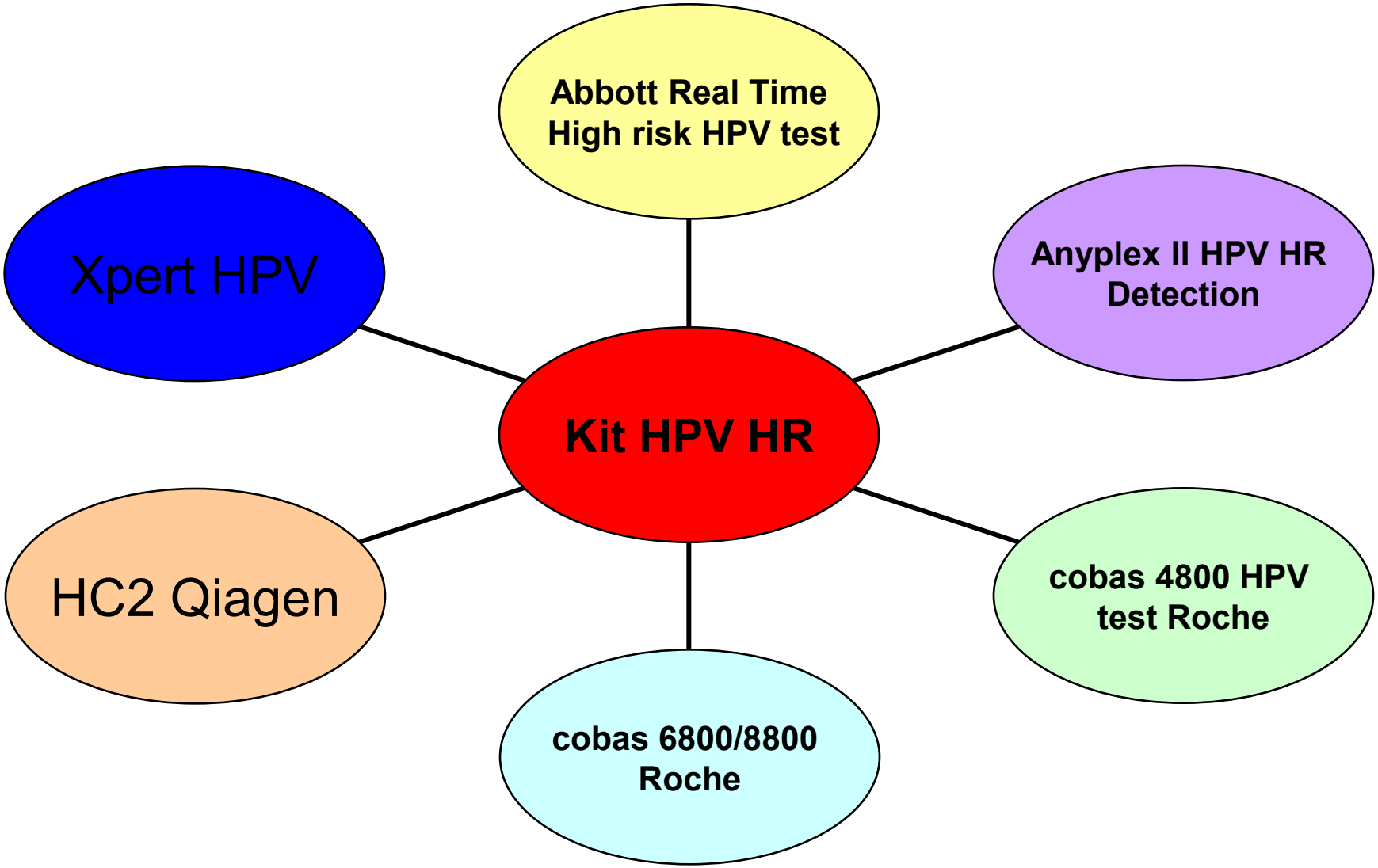
	Risultati		
Prestazione	Qualitativo	Quantitativo	Questionari
HPV Screening	POSITIVO	45	Unità di misura HPV * CT Sistema * AUTOMATICO Metodo * Ibridazione con amplificazione del segnale Strumento HPV * Cervista MTA Kit HPV (Nome commerciale) * Abbott Real Time High risk HPV test


Strumentazione
Alinity m
'Biorad CFX96
cobas 4800
cobas 6800
GeneXpert
Microlab Nimbus Seegene
Rapid Capture System
Seegene Starlet
Viper LT System

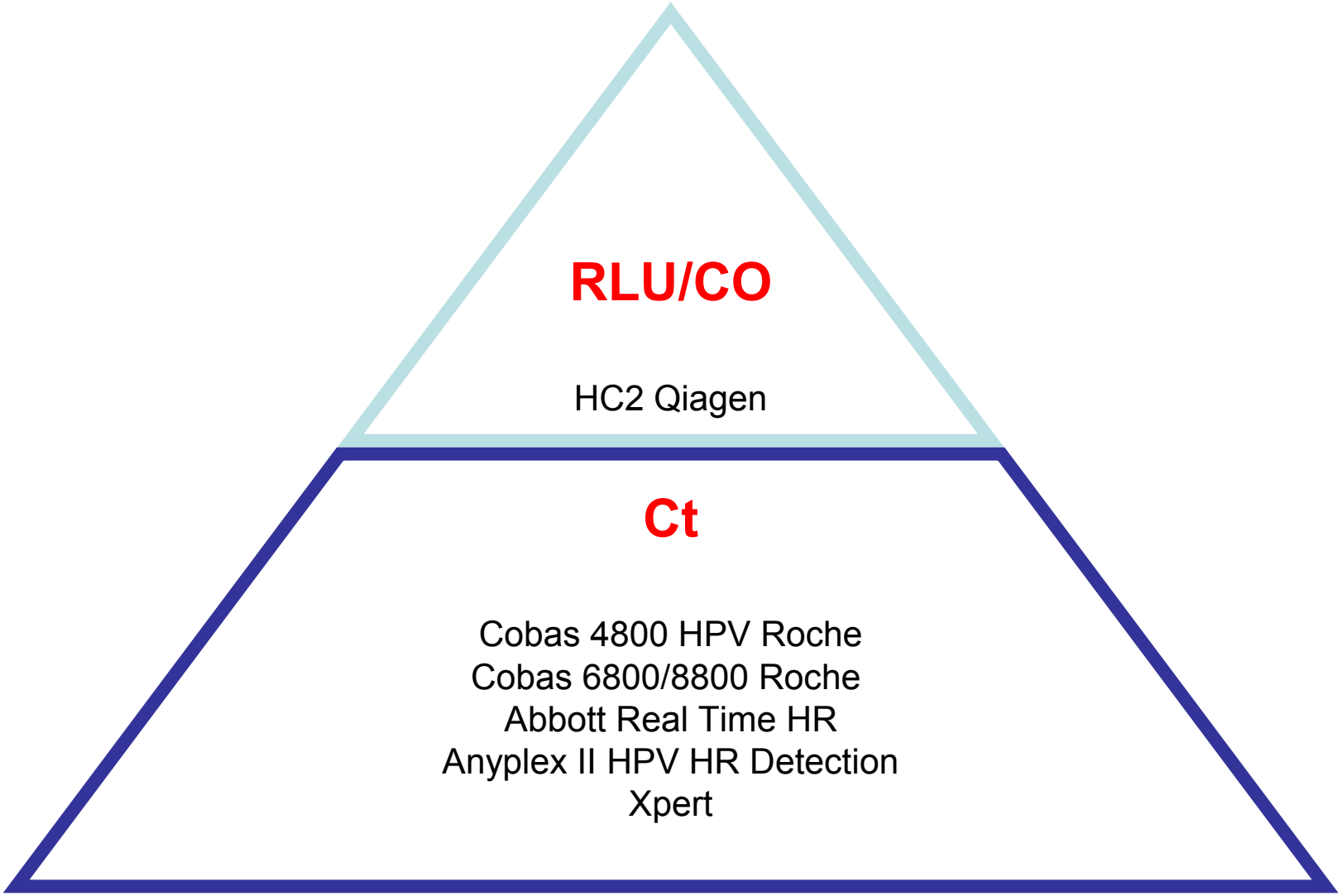
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021



VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021



GRUPPI DI ELABORAZIONE DATI



Come si legge un elaborato?

tabelle e grafici

Criteri:
positivo/negativo, presente/assente

Elaborato per singolo campione n. 954169

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità
Valutazione esterna di qualità
HPV - HR di screening - Ciclo 2018

REGIONE TOSCANA
Centro n. 08009

Analita: *HPV Screening*
Risultato atteso: Positivo

N° Risposte totali: 26

Sottogruppo: *HPV Screening (CT)*

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	11	0	20.88	26.02	5.41	21.60
Tuo Metodo	10	0	22.38	6.38	1.43	21.95
Tuo Met / Kit	8	0	21.89	4.53	0.99	21.55

Campione	3 (Scad. 10/05/2018)
Val.Atteso	Positivo
Tuo risultato	22.30 - POSITIVO

	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.28	7.21
Tuo Metodo	-0.86	-0.36
Tuo Met / Kit	0.41	1.87

N. risultati numerici	11
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	9

Riepilogo x Met / Kit risultati numerici (> 7 Centri)

Met / Kit	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
Real Time PCR (CT) / Cobas 4800 HPV Test Roche	8	0	21.89	4.53	8		

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)

Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
Real Time PCR (CT)	9		

Tuo Metodo (Met)	Tuo Kit HPV (Nome commerciale) (Kit)
Real Time PCR (CT)	Cobas 4800 HPV Test Roche

Tuo Met Kit | Tuo Metodo | Altro
Tuo valore

Grafico dati semiquantitativi/quali
POSITIVO

Tuo Met Kit
Nota: I valori di Diff. S > 4

Elaborazione statistica: conteggio **risposte uguali ed eventualmente loro percentuale**

Elaborato per singolo campione n. 954138

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità
Valutazione esterna di qualità
HPV - HR di screening-Ciclo 2018

REGIONE TOSCANA

Centro n. **08009**

Campione N°3

HPV Screening
Risultato Atteso:
Positivo

Risultato inviato: **POSITIVO**

Risultato	Numero	%	Score
POSITIVO	25	96.2	n.a.
NEGATIVO	1	3.8	n.a.

n.a. = non assegnato

Gene Houskeeping
Risultato Atteso:
Positivo

Risultato inviato: **POSITIVO**

Risultato	Numero	%	Score
POSITIVO	11	100.0	n.a.

n.a. = non assegnato

fine elaborato

Quali sono i criteri di elaborazione per i risultati qualitativi?

Valutazione della prestazione è intesa come **risposta uguale a quella attesa**

La risposta **attesa è la più frequente** fra quelle fornite a meno che non si tratti di un campione con valore assegnato in partenza, in questo caso il **confronto sarà tra la risposta del laboratorio e la risposta definita** a monte

E' importante verificare la **percentuale di consenso**: una bassa percentuale di consenso può essere indicativa di un campione *particolarmente difficile* o di *problematiche relative al materiale di controllo*

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Analita:	mg/dL

Analita ed unità di misura da utilizzare per l'invio del risultato

Tuo Metodo (Met)	Tuo Sistema (Sis)
ESOCHINASI ROCHE COBAS 6000/800	*AUTOMATICO*

Metodo o strumento e sistema di misura utilizzato dal partecipante. *N.B. Il sistema di misura è utilizzato solo per alcuni programmi*

numero dei risultati quantitativi

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	439	4	89.04	4.0	3.53	89.00
Tuo Metodo	78	1	87.98	3.2	2.82	88.00
Tuo Met / Sis	78	1	87.98	3.2	2.82	88.00

numero risultati aberranti , ottenuti con 2 seguenti iterazioni:Eliminazione dei dati che non rientrano nel range"Mediana ± 80% valore Mediana"; Calcolo della media e S.D. dei dati rimanenti ed eliminazione dei dati che non rientrano nel range "Media ± 3 S.D."

I parametri sono calcolati rispetto a tutti i partecipanti, rispetto agli utilizzatori dello stesso metodo e metodo sistema

Media, Coefficiente di Variazione (C.V.), Deviazione Standard (S.D.), Mediana . N.B . La Media calcolata rispetto al proprio metodo/sistema o strumento è il valore di consenso

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Analita: *Troponina T*	ng/L

N° Risposte totali: 72

Sottogruppo: *Troponina T*	ng/L

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	66	1	59.74	4.0	2.40	59.50
Tuo Met.marc.card.	49	0	59.87	3.7	2.20	59.50

Campione	1 *(Scad. 07/02/2018)*
Tuo risultato	59.8

MEDIA

ISO 13528

N.B . La Media calcolata rispetto al proprio metodo/sistema o strumento è il valore di consenso utilizzato per valutare la prestazione del laboratorio

Numero minimo di risultati per il calcolo della media = 7

Indicatori di dispersione

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	11	0	20.80	26.02	5.41	21.60
Tuo Metodo	10	0	22.38	6.38	1.43	21.95
Tuo Met / Kit	8	0	21.89	4.53	0.99	21.55

Campione	3 *(Scad. 10/05/2018)*
Val.Atteso	Positivo
Tuo risultato	22.30 - POSITIVO

Risultato atteso

I parametri sono calcolati rispetto
a tutti i partecipanti, rispetto agli utilizzatori dello stesso metodo e metodo/kit

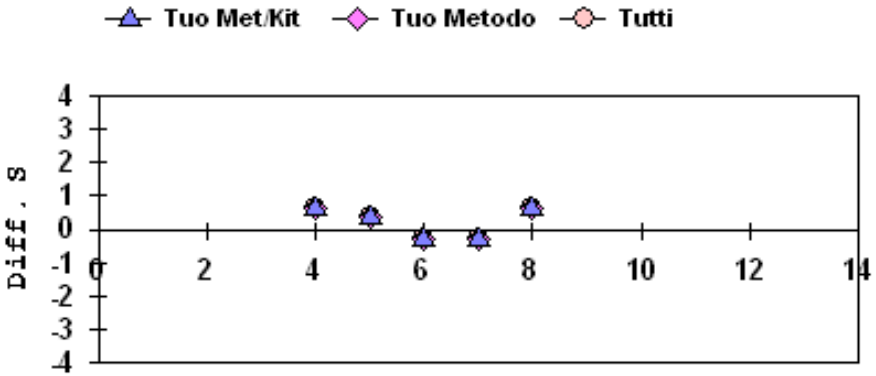
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Scostamento del risultato (Diff S e Diff%) e Grafici temporali

	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.28	7.21
Tuo Metodo	-0.06	-0.36
Tuo Met / Kit	0.41	1.87

N. risultati numerici	11
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	9

Carta di Levy Jennings: riporta gli scostamenti in sd **(Diff S)** dei risultati dati dal laboratorio rispetto alla media di consenso di tutti



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

	Diff. S	Diff. %
Tutti	-2.56	-10.15
Tuo Metodo	-2.83	-9.07
Tuo Met / Sis	-2.83	-9.07

lo scarto espresso in percentuale calcolato come (valore inviato-media)*100/media
N.B La diff% calcolata rispetto al metodo/sistema è confrontata con limiti di accettabilità per la valutazione della prestazione

lo scarto espresso in sd calcolato come (valore inviato-media)/sd .
N.B il valore di Diff S viene poi riportato nella tabella di Levy Jennings

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Diff S

- Rappresenta lo scarto tra valore inviato e media di consenso
- E' espressa nella stessa UM dell'analita

Diff %

- Rappresenta lo scarto tra valore inviato e media di consenso
- E' espressa in percentuale
- Interpretazione intuitiva
- Possibilità di essere utilizzata per confronto con i Limiti di Accettabilità della prestazione

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Confronto tra il valore inviato dal laboratorio

Campione	1 *(Scad. 07/02/2018)*
Tuo risultato	59.8

E la media dei valori inviati da

- tutti i laboratori
- stesso metodo
- stesso metodo /kit

	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.02	0.10
Tuo Met.marc.card.	-0.03	-0.12

scostamento

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

N. risultati numerici	8
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	7

Riepilogo x Met / Kit risultati numerici (> 7 Centri)							
Met / Kit	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
Real Time PCR (CT) / Cobas 4800 HPV Test Roche	8	0	25.95	2.25	8		

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
Real Time PCR (CT)	7		

Se il programma VEQ prevede **anche** risposte di tipo qualitativo, viene fornito anche un riepilogo dei dati descrittivi ed una tabella con la frequenza delle risposte

Grafico dati semiquantitativi/qualitativi	Tuo Metodo
POSITIVO	7/7

Risultati descrittivi

Valutare la frequenza

Tuo Metodo (Met)	Tuo Kit HPV (Nome commerciale) (Kit)
Real Time PCR (CT)	*Cobas 4800 HPV Test Roche*

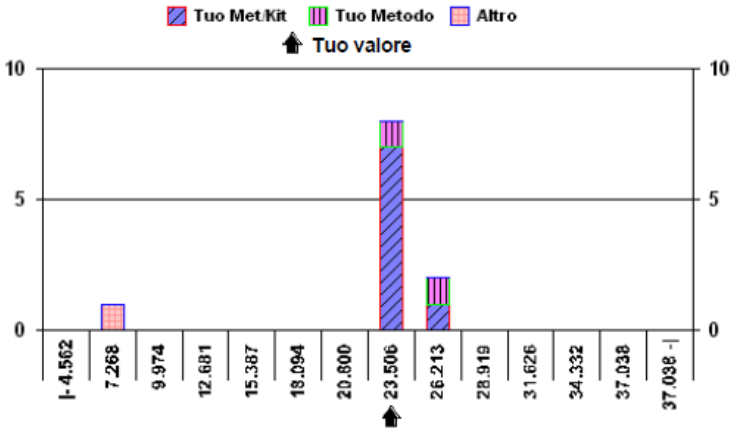


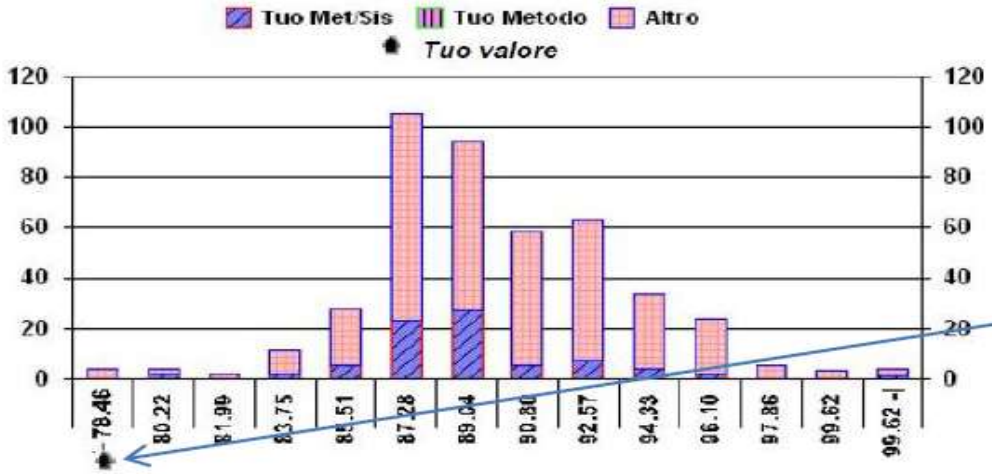
Grafico dati semiquantitativi/qualitativi	Tuo Metodo
POSITIVO	9/9

Risultati descrittivi per kit e per metodo

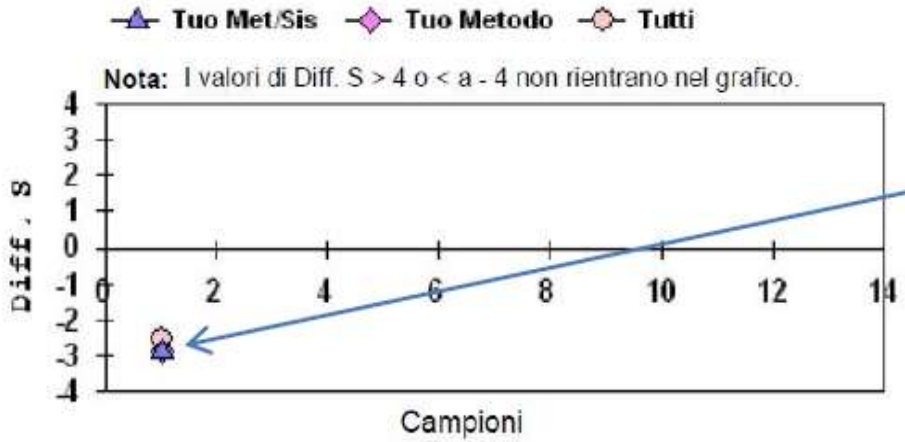
Riepilogo x Met / Kit risultati numerici (> 7 Centri)							
Met / Kit	N.	Out	M.	C.V.	Pos.	Neg.	Dub.
Real Time PCR (CT) / Cobas 4800 HPV Test Roche	8	0	21.89	4.53	8		

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
Real Time PCR (CT)	9		

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

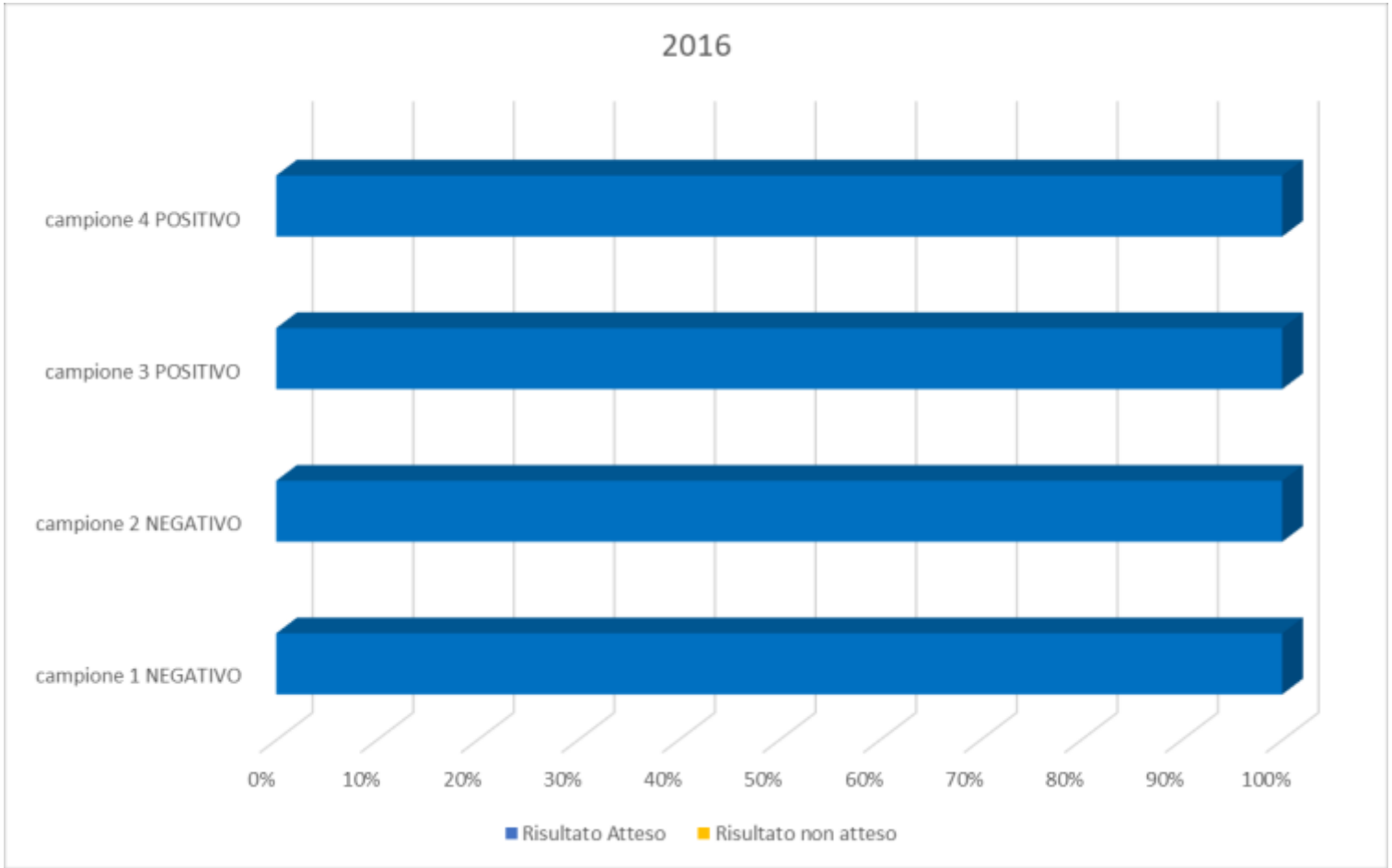


Distribuzione di tutti i risultati e per gruppo di elaborazione: la freccia nera indica la classe di appartenenza del risultato dato. In ascissa sono espressi i valori della classe di appartenenza, in ordinata la numerosità della classe.



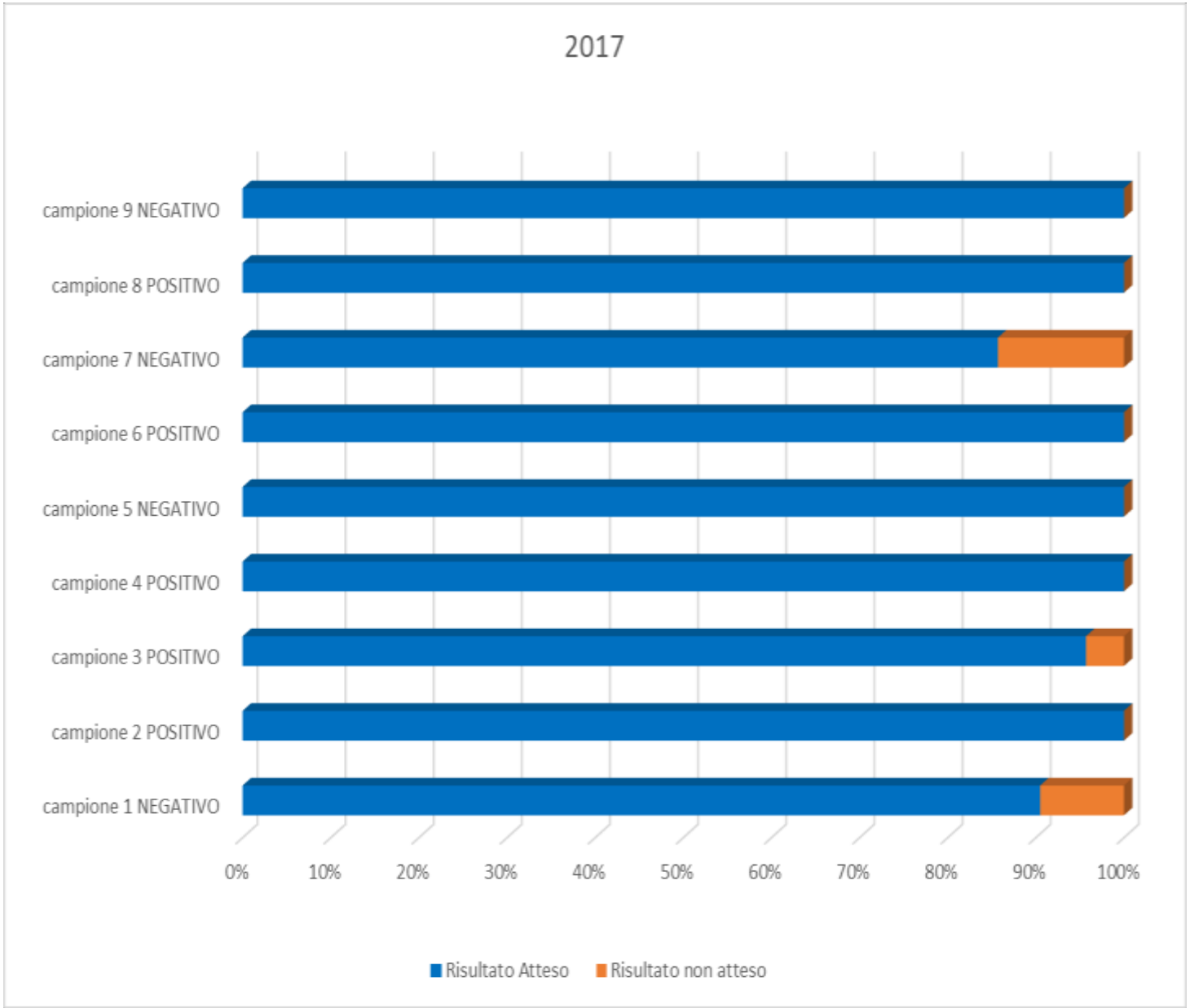
Carta di Levey Jennings : riporta gli scostamenti espressi in sd (Diff. S) dei risultati dati dal laboratorio rispetto alla media di consenso di tutti, del metodo o dello strumento e dove presente, del metodo/sistema. L'asse centrale indica il numero del campione

VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021



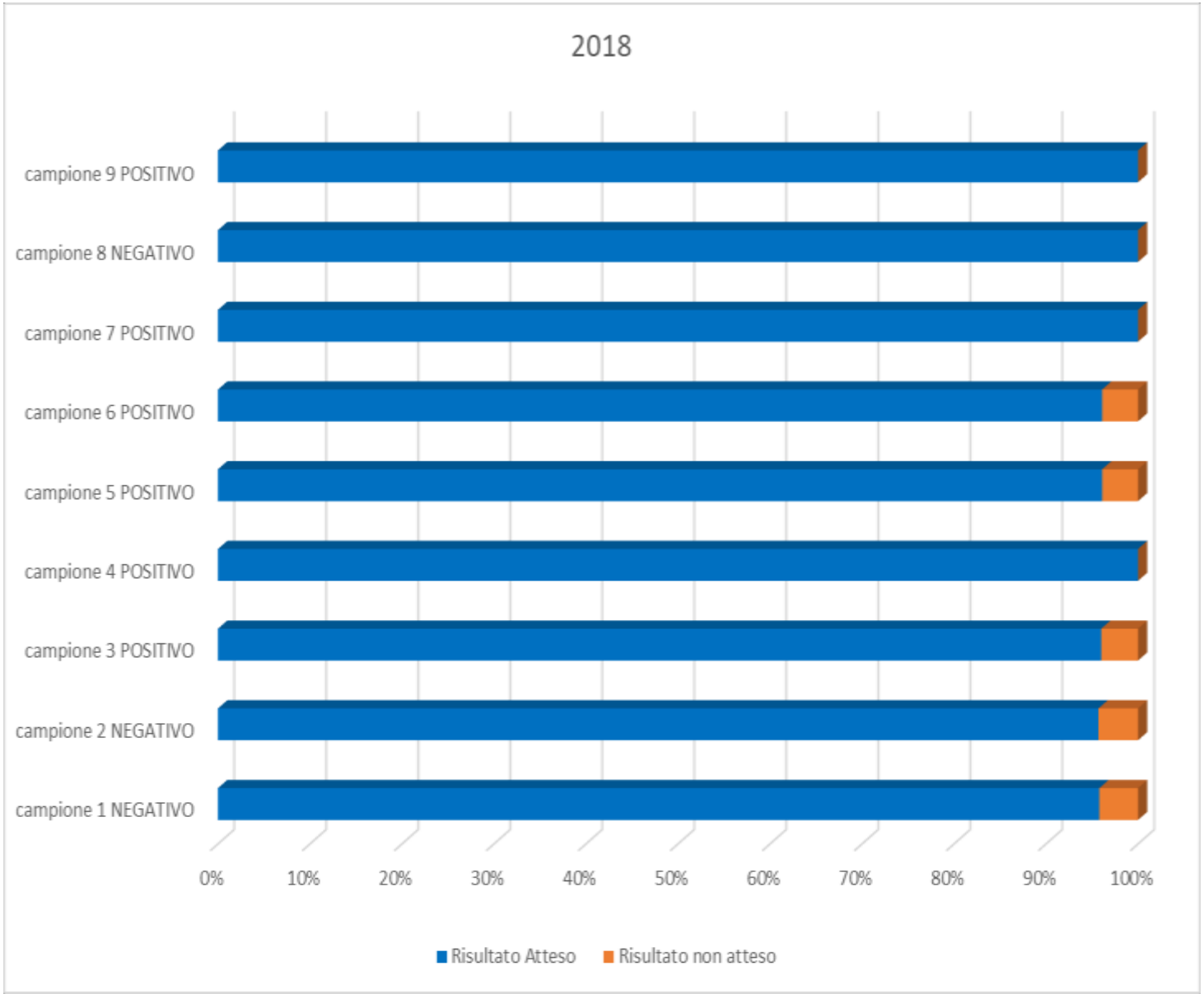
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021

	NEG	POS	TOT
campione 1	19	2	21
campione 2	0	22	22
campione 3	1	22	23
campione 4	0	23	23
campione 5	24	0	24
campione 6	0	22	22
campione 7	18	3	21
campione 8	0	19	19
campione 9	18	0	18



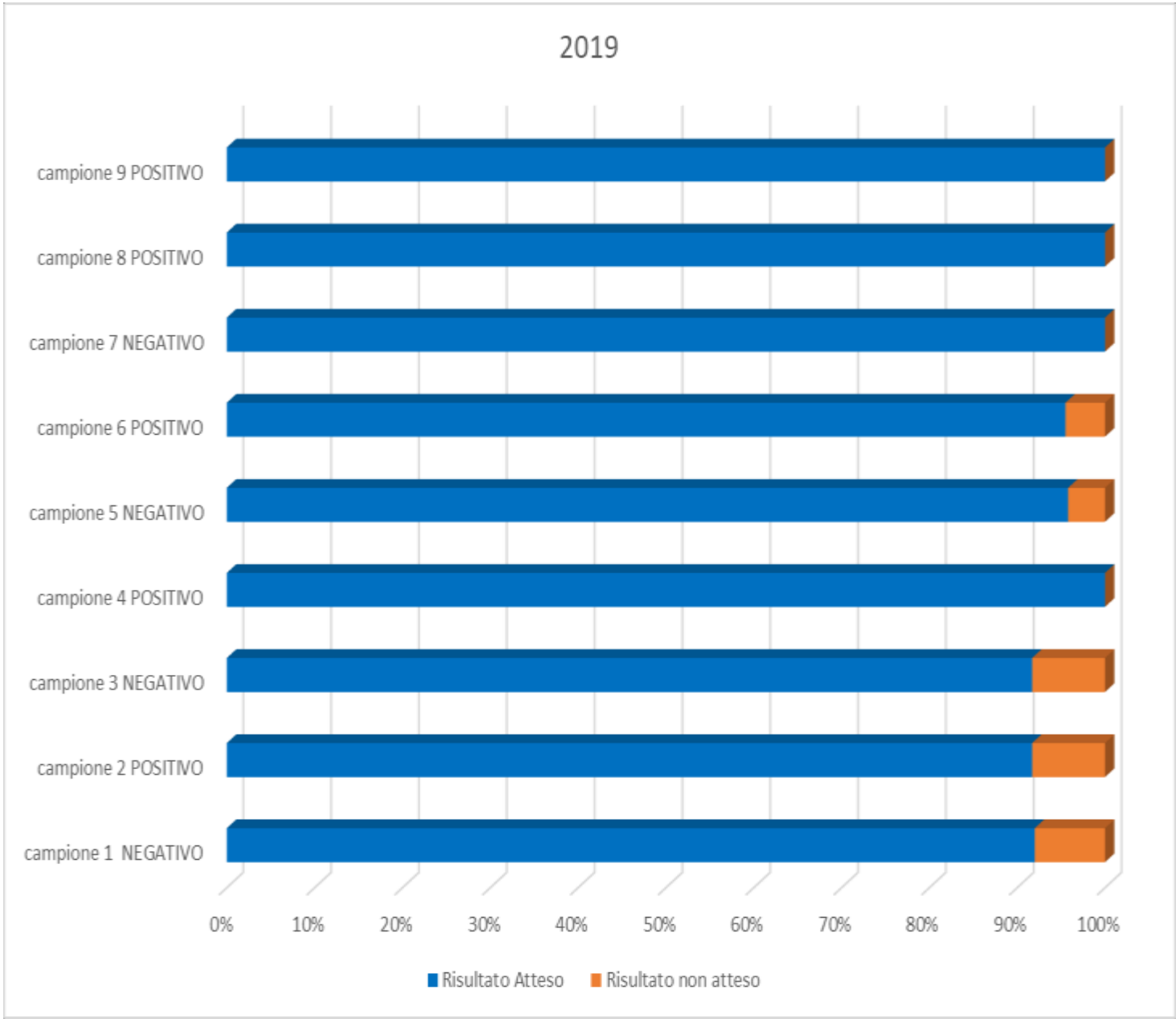
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021

	NEG	POS	TOT
campione 1	23	1	24
campione 2	22	1	23
campione 3	1	24	25
campione 4	0	24	24
campione 5	1	25	26
campione 6	1	25	26
campione 7	0	23	23
campione 8	19	0	19
campione 9	0	27	27



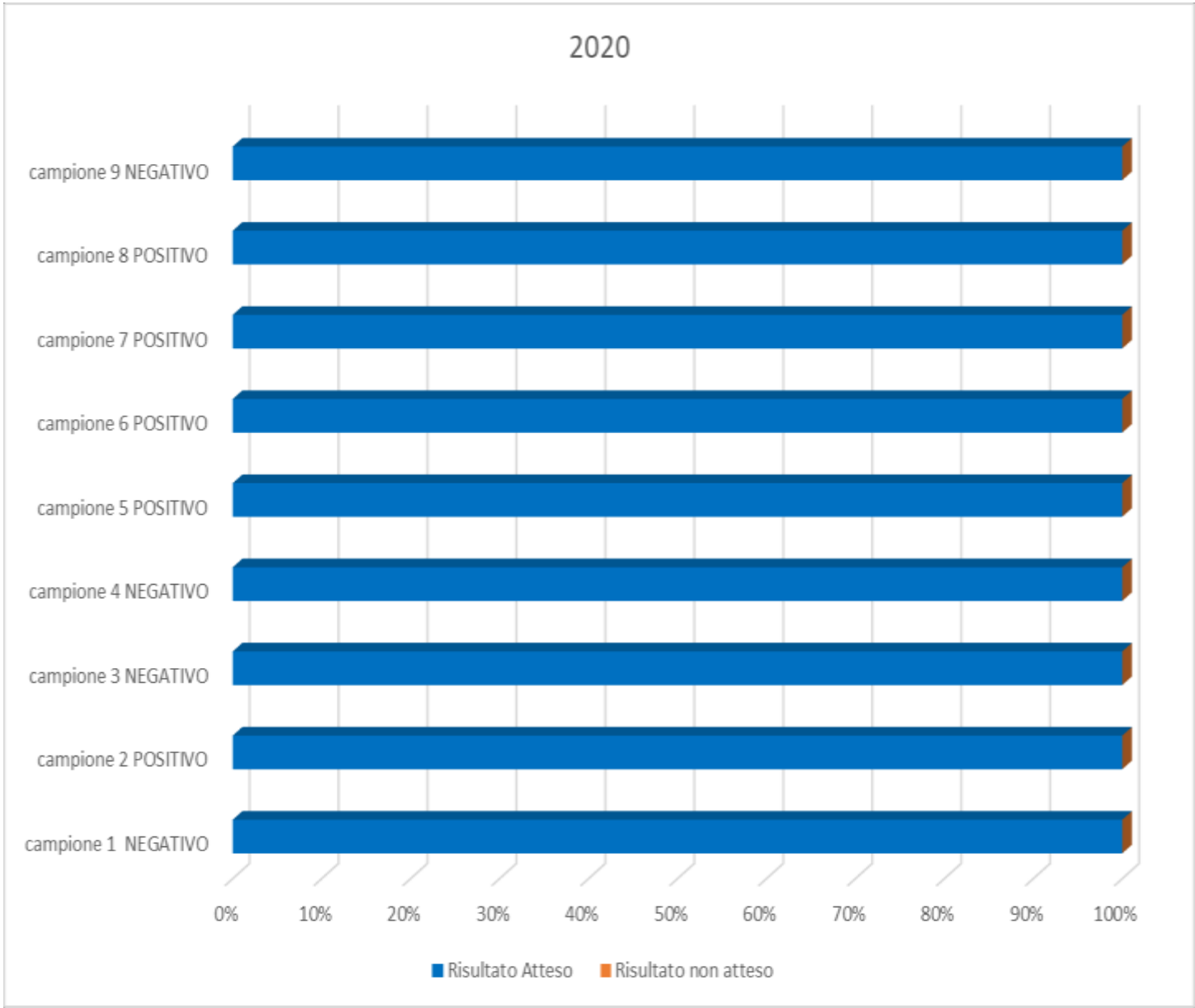
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021

	NEG	POS	TOT
campione 1	23	2	25
campione 2	2	22	24
campione 3	22	2	24
campione 4	0	22	22
campione 5	23	1	24
campione 6	1	21	22
campione 7	23	0	23
campione 8	0	25	25
campione 9	0	20	20



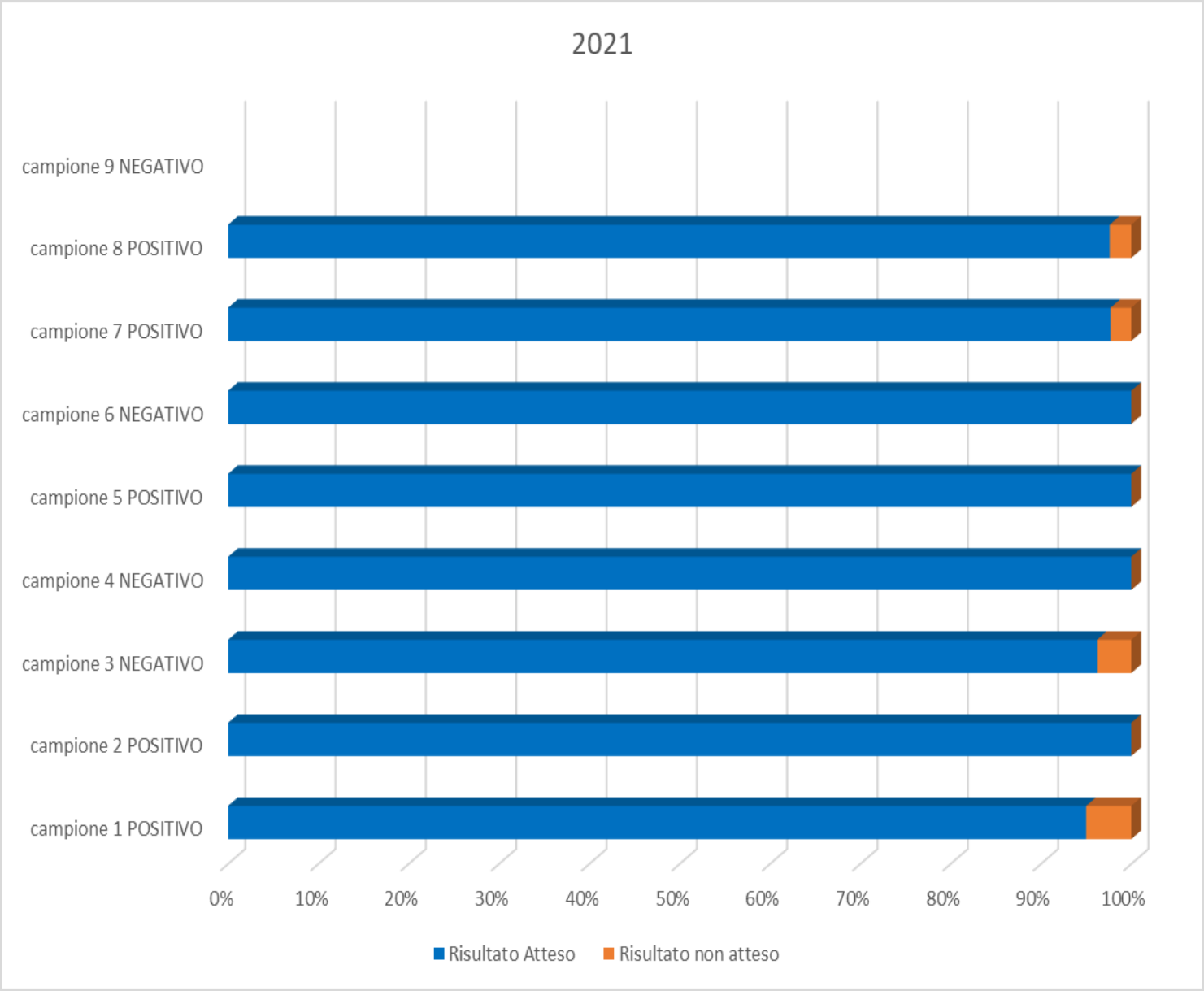
VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021

	NEG	POS
campione 1	23	0
campione 2	0	22
campione 3	24	0
campione 4	18	0
campione 5	0	25
campione 6	0	24
campione 7	0	25
campione 8	0	23
campione 9	23	0



VEQ HPV HR 2017 - 2018 - 2019 - 2020 - 2021

	NEG	POS	TOT
campione 1	1	19	20
campione 2	0	26	26
campione 3	25	1	26
campione 4	42	0	42
campione 5	0	41	41
campione 6	40	0	40
campione 7	1	43	44
campione 8	1	41	42
campione 9			



Come comportarsi di fronte ad un risultato di VEQ al di fuori del limite di accettabilità?

- **<u>Non conformità VEQ:</u>** mancato rispetto dei limiti prestabiliti. Riguarda sia risultati quantitativi che qualitativi, ma anche il mancato invio dei risultati..

STRATEGIA PROPOSTA

Raccogliere tutte le FONTI DI INFORMAZIONE

↓

IDENTIFICARE LA CAUSA PRINCIPALE DELL'ERRORE ANALIZZANDO tutte gli ELEMENTI e le FASI DEI PROCESSI che hanno condotto alla produzione del risultato non conforme

↓

Se necessario, intraprendere AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

ELEMENTI CHE CONTRIBUISCONO AL RISULTATO FINALE E POTENZIALI RISCHI

CAMPIONI VEQ

- Problemi intrinseci al materiale
- Errori nel trattamento del campione

MATERIALI (Reattivi, Calibratori, Controlli)

- Trasporto
- Conservazione
- Stabilità dopo la messa in uso
- Preparazione
- Data di scadenza
- Variabilità fra lotti

MADRE NATURA (condizioni ambientali)

- Temperatura
- Umidità
- Polvere
- Linea elettrica
- Qualità acqua
- Pressione

RISCHIO DI RISULTATO NON CORRETTO

MACCHINE

- Guasti strumentali
- Manutenzioni

MANODOPERA

- Formazione
- Addestramento

METODI

- Procedure e Istruzioni Operative

Fase analitica

Esecuzione dell'esame

LABORATORIO

- Se il sistema analitico presentava componenti "malfunzionanti" e/o non era stato utilizzato correttamente al momento dell'esercizio (e se eventualmente le anomalie persistono ancora)
- Se il sistema analitico, sulla base delle sue prestazioni al momento dell'esecuzione della VEQ, possedeva (ed eventualmente possiede tuttora), un rischio eccessivo di fornire risultati affetti da un errore maggiore di quello accettabile

LO STRUMENTO PRINCIPALE PER CONDURRE QUESTE INDAGINI E' RAPPRESENTATO DALLA REVISIONE DEI DATI DEL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO

RIPETERE IL CAMPIONE VEQ

LA NON CONFORMITA' SI CONFERMA?

SI

NO

INDAGINI SU CAUSE "PRE-ANALITICHE"

ERRORE "CASUALE":
NESSUNA AZIONE CORRETTIVA

STOP

Errori operatori

Problemi del materiale

INDAGINI SU CAUSE "PRE-ANALITICHE"

↓

CAUSA TROVATA?

SI →

SE ERRORE NON CASUALE DELL'OPERATORE
E/O CARENZA NELLE PROCEDURE

↓

- ✓ FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO OPERATORE
- ✓ REVISIONE DELLE PROCEDURE

STOP

NO →

CAUSA NON TROVATA!
(19-24%)

STOP

c.sani@ispro.toscana.it
i.paganini@ispro.toscana.it

Grazie
per
l'attenzione