

Il Rischio clinico del programma di screening con HPV primario: analisi multicentrica del percorso

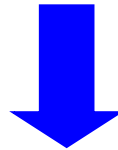
Giampaolo Pompeo - Biologo LP presso ISPO

Introduzione

Piano Nazionale di
Prevenzione (PNP)



Test HPV come test di
screening primario
(entro 2018)



Ri-modulazione del percorso
Centralizzazione dei test di screening

**Fondamentale analizzare il processo di
screening della cervice uterina mediante
metodi di analisi del rischio clinico**

➤ [Che cos'è il Ccm](#)

➤ [I programmi e i progetti del Ccm](#)

- [2015](#)
- [2014](#)
- [2013](#)
- [2012](#)
- [2011](#)
- [2010](#)
- [2009](#)
- [2008](#)
- [2007](#)
- [2006](#)
- [2005](#)
- [2004](#)

➤ [Piano nazionale della prevenzione](#)

➤ [Guadagnare Salute](#)

➤ [Commenti](#)

➤ [I convegni del Ccm](#)

➤ [Le pubblicazioni del Ccm](#)

➤ [Archivio in bella vista](#)

➤ [Archivio aggiornamenti](#)

➤ [Home page](#) >> [I programmi e i progetti del Ccm](#) >> [2013](#)

Messa a punto di un procedura basata sulla prevenzione degli errori in fase pre analitica, analitica e post analitica nel processo relativo all'implementazione di programmi di screening basati sul test HPV primario

Un errore in ambito sanitario può causare un evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente e non dovuto alle sue condizioni cliniche ma correlato al processo assistenziale. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di un errore e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che esso si ripeta. Ciò può essere fatto attraverso due approcci, uno proattivo, in cui l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando nelle varie fasi i punti di criticità, e l'altro reattivo, in cui l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza degli avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato l'evento. Il presente progetto intende utilizzare l'approccio proattivo della cosiddetta FMECA (failure mode and effect critically analysis) relativamente al programma regionale di screening cervicale, con il quale si è avviata la progressiva sostituzione del Pap test con il test HPV. L'obiettivo generale è dunque quello di fornire a tutte le strutture sanitarie interessate ad implementare lo screening HPV un modello di riferimento per prevenire eventuali eventi avversi correlati alle fasi pre analitiche, analitiche e post analitiche del processo.

[Il testo del progetto](#) (PDF: 630 Kb)

Partner

Regione Toscana

Finanziamento

Euro 165.000

Referenti istituzionali

Per il CCM: Lorenzo Spizzichino

Per la Regione Toscana: Paolo Nardini

Progetto Regione Toscana – Capofila ISPO

In collaborazione con:

- Centro “Gestione Rischio Clinico” (GRC) - Toscana
- Asl Valcamonica-Sebino
- Asl Roma G

Ricerca avanzata

[CERCA UN PROGETTO O UN CONTENUTO NEL SITO >>](#)

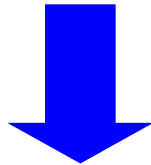
Obiettivi

Fornire a tutte le strutture sanitarie nazionali interessate ad implementare lo screening con HPV come test primario un modello di riferimento (continuamente aggiornato) per prevenire eventuali eventi avversi correlati alle fasi del processo di screening

- coinvolgere più centri nazionali
 - [ISPO Firenze](#)
 - [ASL Vallecamosonica-Sebino](#)
 - [IOV Padova](#)
 - [ASL Reggio Emilia](#)
- analizzare le varie fasi del processo nei centri partecipanti
- definire gli operatori coinvolti e i metodi necessari per il controllo e il contenimento del rischio clinico
- istituire un registro regionale delle conformità alla procedura con segnalazione di eventuali eventi avversi

Metodi

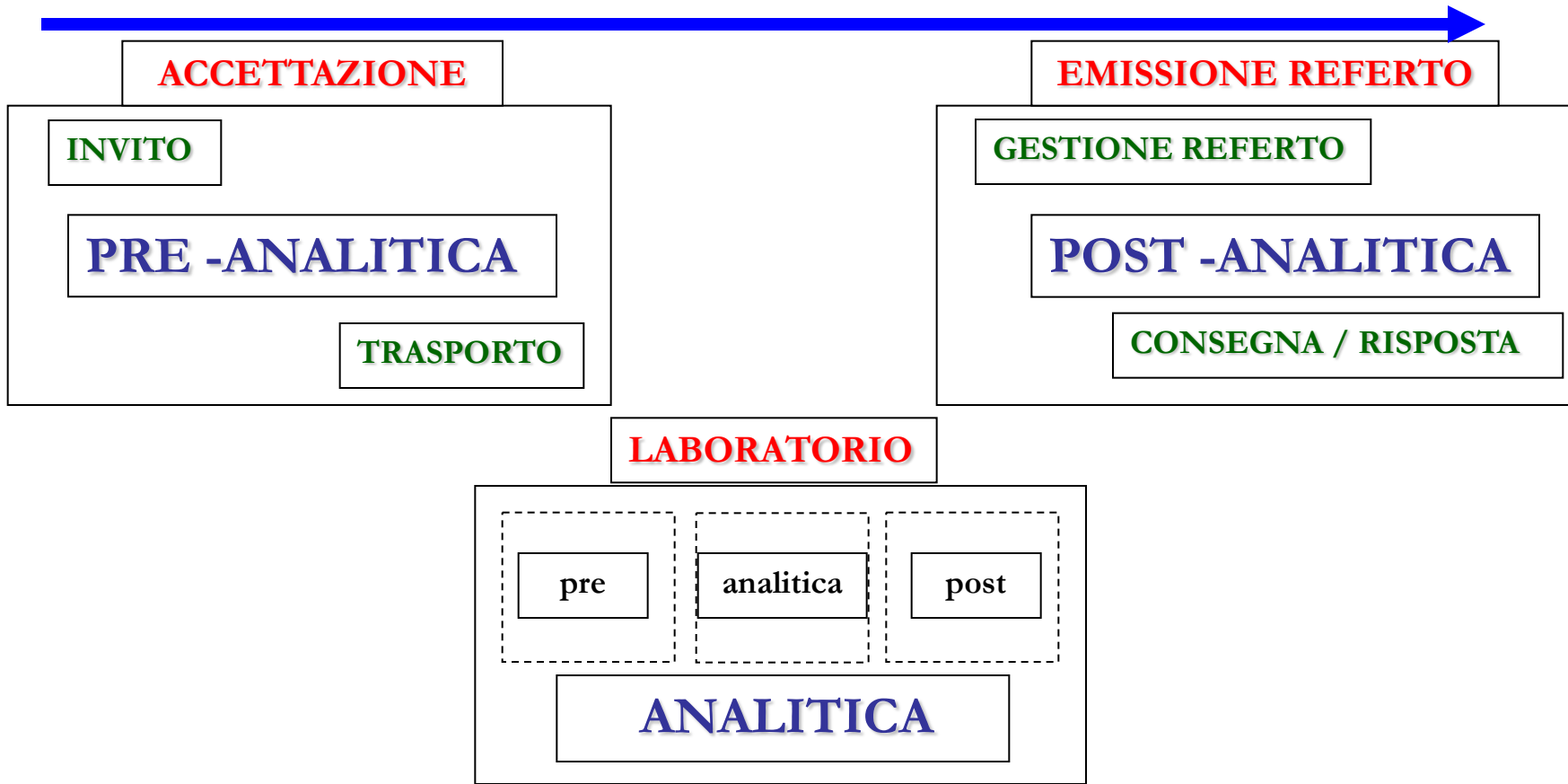
FMECA (Failure Mode Effects and Criticality Analysis), strumento *PROATTIVO* di Risk Management che consente di:



ANALISI QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- evidenziare i probabili eventi avversi in un processo;
- effettuare una valutazione quantitativa mediante IPR (Indice di Priorità di Rischio);
- mettere in atto azioni correttive/migliorative per le fasi con indice IPR più alto.

1. Suddivisione del percorso di screening (HPV primario+Pap triage ed eventuale richiamo ad un anno) in tre grandi fasi:



1. Fase Pre-analitica
2. Fase Analitica (Laboratorio)
3. Fase Post-analitica

2. Pre-analisi FMECA

Fase	Descrizione	Gruppo di lavoro	
4. Fase pre-analitica: arrivo di campioni, schede e lista in laboratorio	Questa fase comprende tutto ciò che avviene dall'arrivo dei campioni in laboratorio fino alla loro conservazione prima del processamento	Personale Front-Office, personale sanitario di laboratorio	
Sottofase	Descrizione sintetica	Personale (per singola sottofase)	Potenziale rischio (sì/no)
4.1 Arrivo dei campioni in laboratorio	Arrivo in laboratorio di campioni/schede/lista di accettazione, controllo della corrispondenza numerica tra campioni e lista e firma (come presa in consegna) in caso di effettiva corrispondenza	Personale Front-Office, personale sanitario di laboratorio	sì: errato controllo del materiale e della corrispondenza numerica, mancata firma della lista

Ogni centro partecipante ha compilato la tabella di pre-analisi FMECA. Il processo è stato suddiviso in fasi e rispettive sottofasi. Per ogni sottofase del percorso di screening vi è esplicita:

- descrizione sintetica delle operazioni effettuate;
- il personale coinvolto;
- se vi sono potenziali criticità che possono portare ad un rischio clinico per la donna.

3. Definizione della griglia IPR (Indice di Priorità del Rischio)

Punteggio di Gravità (G)

Estrema	Errore di mancata rilevazione di una patologia tumorale invasiva o trattamento invasivo non appropriato che porta al decesso	10
Molto alta	Errore di mancata rilevazione di una patologia tumorale invasiva in fase avanzata o trattamento non appropriato che possono essere causa di gravi inabilità permanenti	9
Alta	Errore di mancata rilevazione di una patologia tumorale invasiva in fase localizzata che può essere causa di inabilità permanenti	8
Medio-alta	Errore di rilevazione o mancata rilevazione di una patologia pre-tumorale (CIN3) che provoca un ritardo diagnostico che può essere causa di progressione della malattia	7
Media	Errore di trattamento che si rivela non necessario e i cui esiti possono provocare danni permanenti	6
Medio-bassa	Errore di rilevazione o mancata rilevazione di una patologia pre-tumorale (CIN1/2/3) che provoca un ritardo diagnostico senza danni permanenti	5
Bassa	Errore di diagnosi (sovra diagnosi) che possono portare a procedure diagnostiche di approfondimento non dovute con esiti di trattamento non rilevanti	4
Molto bassa	Errore di sovra diagnosi che porta a procedure diagnostiche di approfondimento (disagio psicologico, sociale, ecc.) senza esiti di trattamento	3
Trascurabile	Errore di bassa entità che porta ad un ritardo nei tempi di risposta e un disagio psicologico e sociale	2
Nessuna	Nessuna conseguenza	1

Punteggio di Identificabilità (I)

Molto elevata la probabilità di accorgersi dell'errore; i sistemi di verifica e controllo quasi certamente rilevano l'errore	1-2
Elevata probabilità che l'errore sia rilevato; verifiche e controlli quasi sicuramente rilevano l'errore.	3-4
Moderata probabilità che l'errore sia rilevato; è verosimile che i controlli rileveranno l'errore.	5-7
Bassa probabilità di rilevare l'errore; verifiche e controlli difficilmente rileveranno l'errore.	8-9
Bassissima probabilità di rilevare l'errore; verifiche controllo non rilevano o non possono rilevare l'errore.	10

Punteggio di Frequenza (F)

Molto poco probabile	1-2
Remota	3-4
Occasionalmente	5-6
Probabile	7-8
Frequente	9-10

Valore IPR: 1-1000

4. Analisi FMECA

Fase	Sotto-Fase	Descrizione problema	Cause del problema	Possibili conseguenze	Indice IPR			
					F	G	I	IPR
Accettazione dei campioni	Presa in carico quantitativa e qualitativa con conteggio dei campioni e confronto con la checklist /SI (check manuale o con supporto di barcode) e eventuale accettazione	Mancanza documento di trasporto /foglio di lavoro	Mancato rispetto delle procedure da parte del personale addetto	Mancata tracciabilità dei campioni Ritardo nella presa in carico del campione	2	2	1	4
		Mancata disponibilità digitale del file digitale o cartaceo con anagrafiche dei campioni ricevuti Non congruenza fra i campioni ricevuti e le anagrafiche del file a disposizione	Mancato rispetto delle procedure da parte del personale addetto Problema informatico o criticità nella procedura organizzativa di gestione del file Errore umano nell'abbinamento del nominativo della donna al prelievo	Ritardo nella presa in carico del campione Campione non utilizzabile e ripetizione del prelievo nella donna	2	2	1	4
		Campione non correttamente identificato	Errore di trascrizione/trascrizione incompleta Mancata etichettatura	Ripetizione del prelievo	1	2	1	2
		Mancata gestione della non conformità	Mancato rispetto delle procedure	Mancata tracciabilità del campione Ripetizione del prelievo e ritardo diagnostico	2	2	1	4

Redazione collegiale della tabella di analisi FMECA (risalto all'aspetto della centralizzazione), approfondita analisi del percorso di screening per ogni singola sottofase e attribuzione collegiale indice IPR

Risultati

Per ogni Fase (preanalitica, analitica e postanalitica) sono stati selezionati i passaggi caratterizzati da indice IPR più elevato:

Fase	Causa	Punteggio IPR
• Fase di gestione inviti (Preanalitica)	Software inadeguato Anagrafica obsoleta	IPR: 140/1000
• Accoglienza e prelievo (Preanalitica)	Errata identificazione donna Errata etichettatura campione/i	IPR: 112/1000
	Errori nel prelievo	IPR: 70/1000
• Fase di laboratorio (Analitica)	Fasi di laboratorio con carente automazione	IPR: 60/1000
• Refertazione e Archiviazione (Postanalitica)	Errore nell'inserimento manuale dei risultati nel gestionale(Pap test triage)	IPR: 12/1000
	Smarrimento vetrini /documentazione	IPR: 24/1000

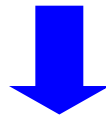
Tabella analisi FMECA – Fase analitica

Esecuzione test HPV	***Preparazione manuale della piastra	Posizionamento errato dei campioni rispetto alla schema-piastra	Mancato rispetto delle procedure (distrazione, formazione inadeguata)	Errata associazione campione/risultato Errata diagnosi	1	7	6	42
	Creazione della piastra di lavoro	Non corretta lettura del Barcode	Etichetta stampata/applicata male	Inserimento manuale dell'identificativo o lettura manuale del barcode	8	2	1	16
	***Preparazione manuale dei campioni (estrazione del DNA o denaturazione) e della relativa lista di lavoro	Trasferimento manuale di un'aliquota del campione dalla provetta madre ad un'altra provetta che non è correttamente identificata	Non rispetto della procedura sul trasferimento, rule-based mistake	Risultato non correttamente assegnato alla donna (scambio di risultati)	2	5	6	60
		Fallimento nel trasferimento dell'aliquota di campione da una provetta ad un'altra con perdita del campione	Skill based mistake	Ripetizione del prelievo	1	2	1	2
	*** Denaturazione manuale DNA HPV	Errata denaturazione dei campioni	Mancato rispetto delle procedure (distrazione, formazione inadeguata)	Errata diagnosi	1	7	7	49
Ripetizione del prelievo				1	2	1	2	

Le operazioni di laboratorio contraddistinte da un basso livello di automazione hanno riportato un indice IPR più elevato

Risultati

Documento di proposta di azioni migliorative



**Valutazione della fattibilità da parte dei centri
screening**



**Applicazione delle azioni correttive/migliorative
(fase sperimentale)**

Risultati

Azioni correttive/migliorative: fase Pre-analitica

<p>Accoglienza e prelievo</p>	<p>Accoglienza e identificazione della donna</p> <p>Produzione e applicazione etichette</p> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold; font-size: 2em;">SOP</p>	<p>112</p>	<p>Messa a punto di una S.O.P. (Standardized Operational Procedure) grafica (immagini o fotografie) rispetto alle azioni da seguire all'accoglienza della donna e per la corretta identificazione. Simulazione della S.O.P con operatori.</p> <p>Contenuti SOP:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identificazione attiva della donna 2) Alert relativo a evitare le trascrizioni manuali di dati identificativi (donna e/o campione), al massimo una trascrizione. 3) Indicazione a produrre lo stesso set di dati per le etichette che identificano tutti i prodotti (scheda, bolla, campione e vetrino) 4) Indicazione a mantenere gli stessi identificativi relativi a donna e campioni per tutto il percorso 5) Indicazioni a stampare e applicare l'etichetta in presenza della donna,
-------------------------------	---	------------	--

Standard Operating Procedure

Come si effettua il prelievo per il test HPV di screening

1.

Identificare attivamente l'utente
 Come si chiama?
 Quando è nata?
 Qual'è il suo domicilio? (in caso di erogazione territoriale senza accettazione)

Verificare l'idoneità al prelievo per test HPV
 Le sono terminate le mestruazioni da almeno tre giorni?
 Ha effettuato visite ginecologiche, ecografie o ha avuto rapporti sessuali negli ultimi due giorni?
 Ha utilizzato ovuli, creme o lavande vaginali negli ultimi tre giorni?


2.

Identificare i materiali
 In presenza della donna, applicare le etichette sulla scheda utente, sulla provetta e sul documento di trasporto

Identificare tutti i prodotti (scheda, documento di trasporto, campione) con lo stesso codice e mantenerlo per tutto il processo !


3.

Compilare la scheda utente
 Come da procedura aziendale

Evitare le trascrizioni manuali di dati identificativi (codice donna, ID campione) !


4.

Preparazione al prelievo
 Riporre i materiali identificati nel vassoio reniforme e portarla al punto prelievo

Eeguire il prelievo per il test HPV


5.

Confezionare il materiale per l'invio
 Inserire la provetta e la scheda utente nel transbag piccolo, chiudere la busta e inserire nel transbag grande

Evitare la compresenza di etichette, campioni e scheda utente di donne diverse !


6.

Termine della seduta di prelievo
 Completati i prelievi, inserire il documento di trasporto nel transbag grande e inviare al centro di raccolta



I.S. PO - Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Regione Toscana
 ASST Valambrosa, Regione Lombardia
 I.C.M. - Istituto Oncologico Veneto, Regione Veneto
 ASL delle Marche - Ospedale S. Maria Nuova, Regione Emilia Romagna
 CCM 2013



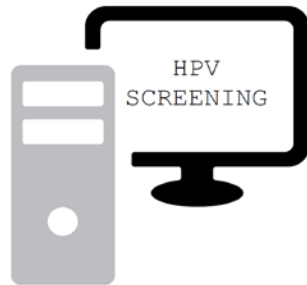


Risultati

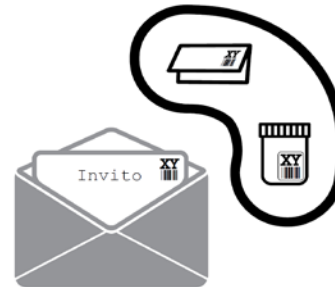
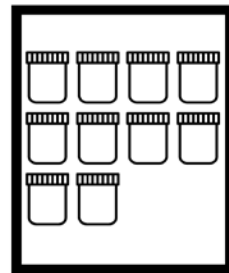
Azioni correttive/migliorative: fase Pre-analitica

Esecuzione del prelievo per HPV	70	Costruzione di ipotesi desk di lavoro ad hoc progettato in base all'esecuzione delle varie fasi di lavoro	Valutazione: osservazioni strutturate	Contenuti: tutti i partner del progetto	3 mesi
Esecuzione del prelievo per Pap-Test	32	Messa a punto di un'indicazione a non identificare manualmente il vetrino	Analisi schede RLS	Realizzazione grafica: GRC Sperimentazione tutti i partner del progetto Osservazioni: GRC+ISPO	

Desk di lavoro



Desk di lavoro Punto prelievo



Evitare la compresenza di campioni di donne diverse

Assicurare sempre ordine e spazio sul piano di lavoro

Risultati

Azioni correttive/migliorative: fase Analitica e Post analitica

Preparazione manuale dei campioni (estrazione del DNA o denaturazione) e della relativa lista di lavoro	60	Indicazione ad effettuare un doppio controllo per quelle sotto-fasi che prevedono azioni manuali. Ad es. inserire nelle checklist già presenti in azienda o nei fogli di lavoro il doppio controllo.	Presenza di checklist o fogli di lavoro coerenti con le indicazioni al doppio controllo. Aggiornamento procedura aziendale in coerenza con le indicazioni	Tutti i partner del progetto (escluso GRC)
Refertazione e inserimento risultati nel gestionale	12	Indicazione aziendale ad effettuare un doppio controllo per quelle sotto-fasi che prevedono azioni manuali. Ad es. inserire nelle checklist già presenti in azienda o nei fogli di lavoro il doppio controllo.	Presenza di checklist o fogli di lavoro coerenti con le indicazioni al doppio controllo. Aggiornamento procedura aziendale in coerenza con le indicazioni	Tutti i partner del progetto (escluso GRC)

Indicazione all'effettuazione di un **DOPPIO CONTROLLO** per le sottofasi (di Laboratorio e non) contraddistinte da una bassa automazione

Tutto il percorso di screening, soprattutto le fasi di laboratorio ad alto intervento manuale, devono essere documentate e tracciate dall'utilizzo delle **CHECKLIST** ➡ Aggiornamento delle checklist già in essere

Conclusioni

Le fasi con maggiori criticità sono risultate:

- gestione degli inviti → Aggiornamento dell'anagrafica
- accoglienza e prelievo → Applicazione SOP e del modello “desk di lavoro” negli ambulatori

Principali fattori che influenzano l'IPR:

- Metodologia di prelievo
- Informatizzazione del percorso
- Livello di automazione dell'attività di laboratorio

Conclusioni

- Prelievo unico
- Adeguata informatizzazione del percorso
- Livello alto di automazione dell'attività di laboratorio



Minore IPR

La centralizzazione delle attività di laboratorio
NON comporta un aumento del rischio clinico

...

piuttosto ...

Conclusioni

Centralizzazione
dei test di
screening



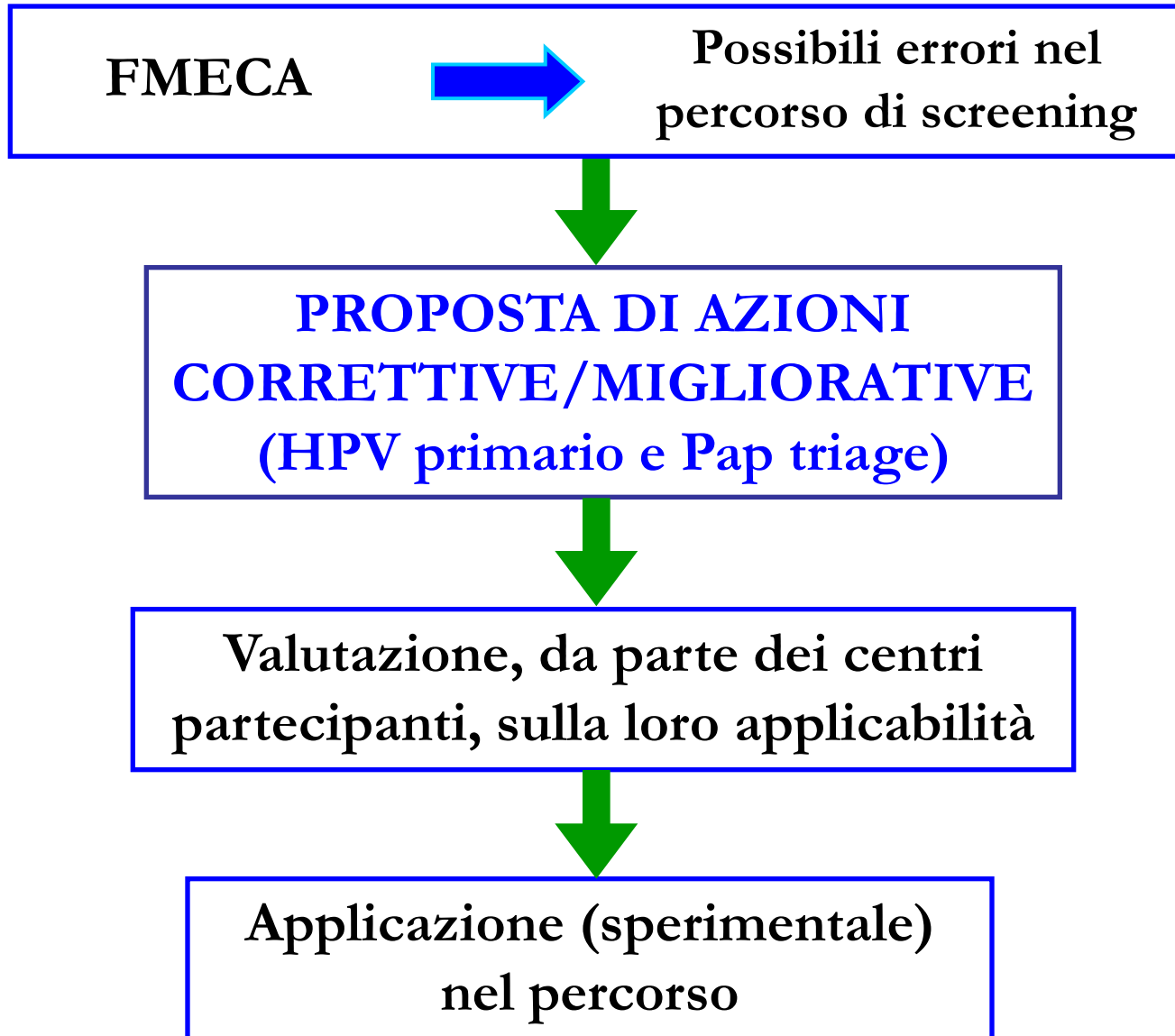
Automazione
percorso HPV
primario



Percorso
screening più
ROBUSTO



Conclusioni



Conclusioni

Le azioni migliorative
sono efficaci?

NO

SI

IPR

RISCHIO CLINICO

APPLICATE AL PERCORSO DI SCREENING

Prospettive future

- Verrà messo in atto un programma di formazione, rivolto agli operatori afferenti al Programma di screening, per la prevenzione degli errori con IPR più elevato



- Con questo progetto è stato stabilito un modello organizzativo di riferimento che porterà alla creazione di un registro regionale delle conformità alla procedura e per gli eventi avversi, in base al quale potranno uniformarsi i centri che effettuano o intendono effettuare lo screening cervicale mediante test HPV primario



Grazie per l'attenzione!!!

Carozzi F.
Bisanzi S.
Sani C.
Mongia A.
Fantacci G.
Burroni E.
Confortini M.
Mantellini P.
Cipriani A.

Del Mistro A.
Frayle H.
Prandi S.
Fodero C.
Romano L.
Marchione R.
Tartaglia R.
Albolino S.
Dagliana G.
Nardini P.

Test HPV

Il nuovo screening oncologico per la prevenzione del tumore al collo dell'utero

In Toscana, il test HPV diventa il test di screening per le donne fra i 34 e i 64 anni per una più efficace prevenzione del tumore del collo dell'utero. L'HPV è il **Papilloma Virus** umano che causa un'infezione molto frequente, che la maggior parte delle donne prende almeno una volta nella vita.

Cos'è il Test HPV?
È un esame che analizza una piccola quantità di cellule prelevate dal collo dell'utero per verificare la presenza dei tipi di HPV responsabili del tumore del collo dell'utero. Il prelievo si effettua con le stesse modalità del PAP Test: è semplice, non doloroso e dura pochi minuti.

Come si fa il Test HPV?
Farà un prelievo sia per il test HPV sia per il Pap-test. Il Pap-test è un esame di completamento e sarà letto solo se il test HPV sarà positivo. Per approfondimenti consulta: "Le 100 domande sul HPV" (GISCI, 2015).

Invito a fare il test
Dai 34 ai 64 anni

Test HPV
Prelievo di cellule

Confermi all'accettazione il suo indirizzo, dove verrà inviato il risultato entro 30 giorni

Test HPV Positivo
Si evidenzia la presenza del Papilloma Virus

Test HPV Negativo
Non si evidenzia la presenza del Papilloma Virus

PAP Test
Analisi sul campione già prelevato

La inviteremo dopo 5 anni per un Test HPV

PAP Test anormale
Alterazione cellulare

PAP Test normale

Chiamata
Sarà chiamata per un esame di approfondimento

La inviteremo dopo 1 anno per un Test HPV di controllo

Colposcopia
Esame ginecologico del collo dell'utero

REGIONE TOSCANA
GRC
Ginecologia e Ostetricia
SISTEMA REGIONALE
SISTEMAZIONE DEI PAZIENTI

SST
Servizio
Suntorio
della
Toscana

ES 912 - Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Regione Toscana
A.O.U. Valteriviana, Regione Lombardia
I.O.V. - Istituto Oncologico Veneto, Regione Veneto
A.O.U.R. - IRCCS - Ospedale S. Maria Nuova, Regione Emilia Romagna
CCM 2013

isp
ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA