

Convegno Nazionale Gisci 2016

” La Multidisciplinarietà e qualità nel percorso di screening: le problematiche emergenti con HPV primario”

12 minuti!!!

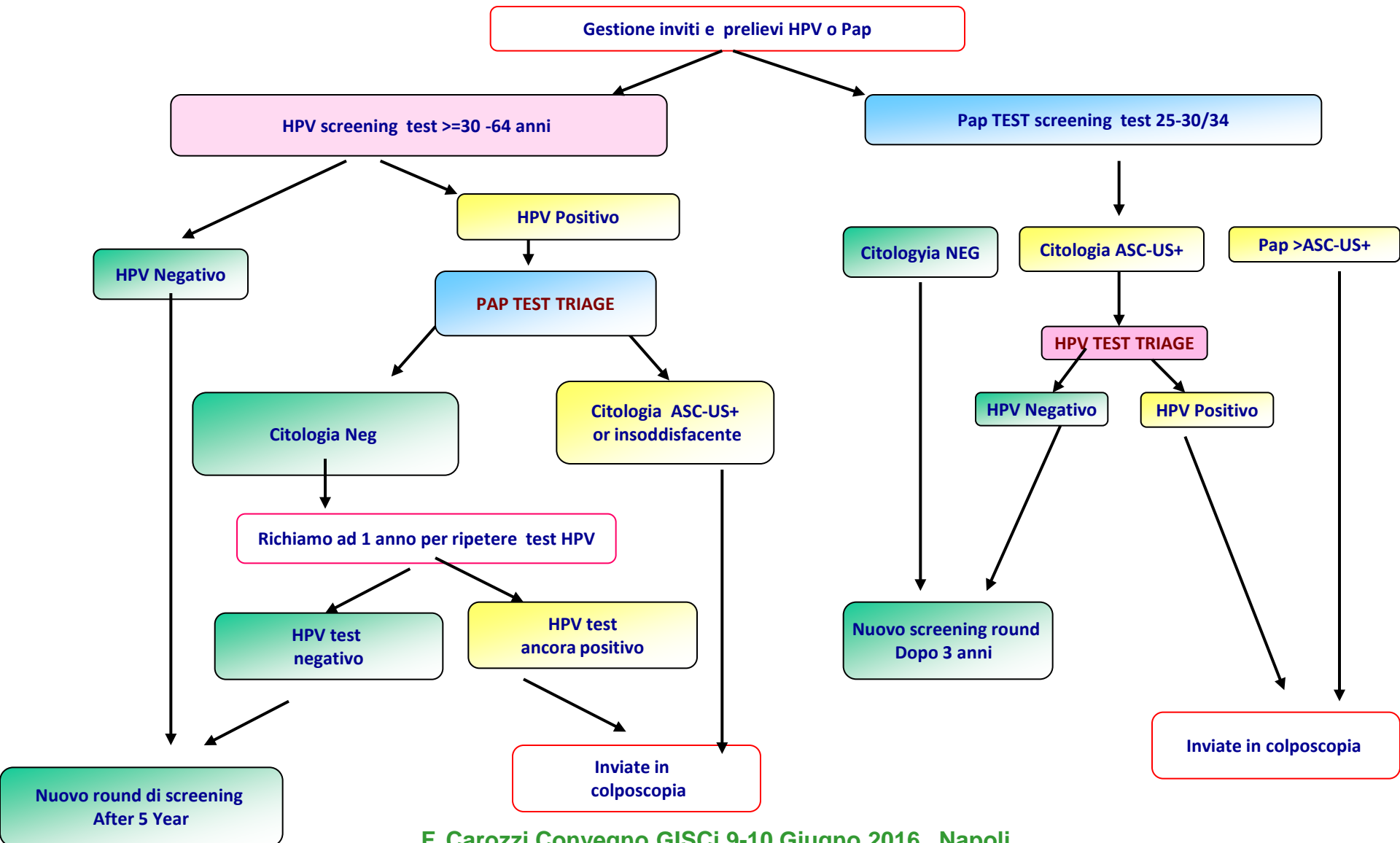
Il laboratorio di screening tra citologia e test hpv

Francesca Maria Carozzi

Direttore SC Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica
Istituto per lo Studio e La prevenzione Oncologica (ISPO)- Firenze

9-10 Giugno 2016 Napoli

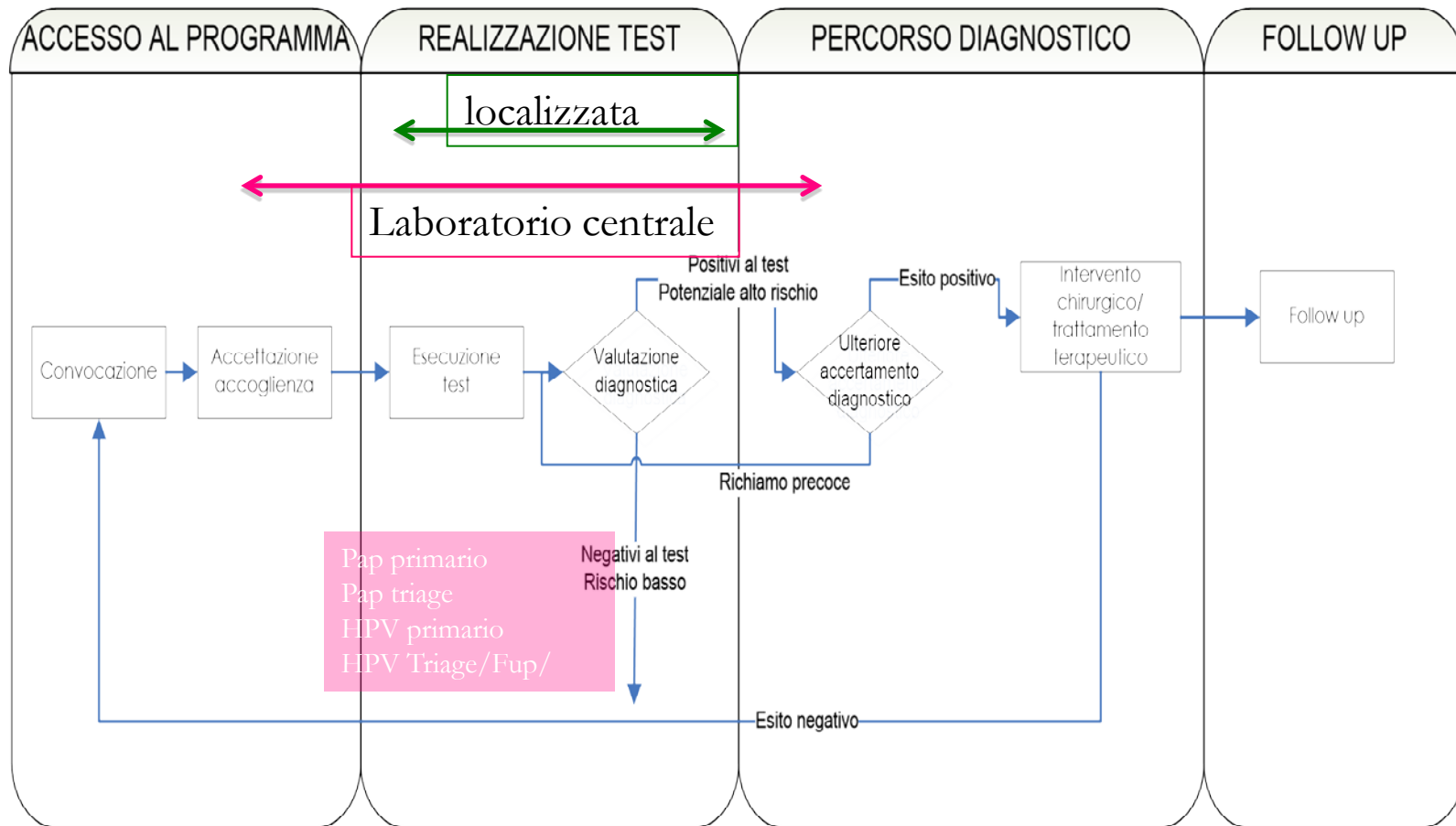
Lo Screening cervicale: 2 percorsi differenziati per età



F. Carozzi Convegno GISCi 9-10 Giugno 2016 , Napoli

Diagramma di flusso screening

La centralizzazione e un programma diversificato per età



Il percorso di attuazione del cambiamento: la centralizzazione

Il ruolo complesso del laboratorio

Aspetti logistici organizzativi

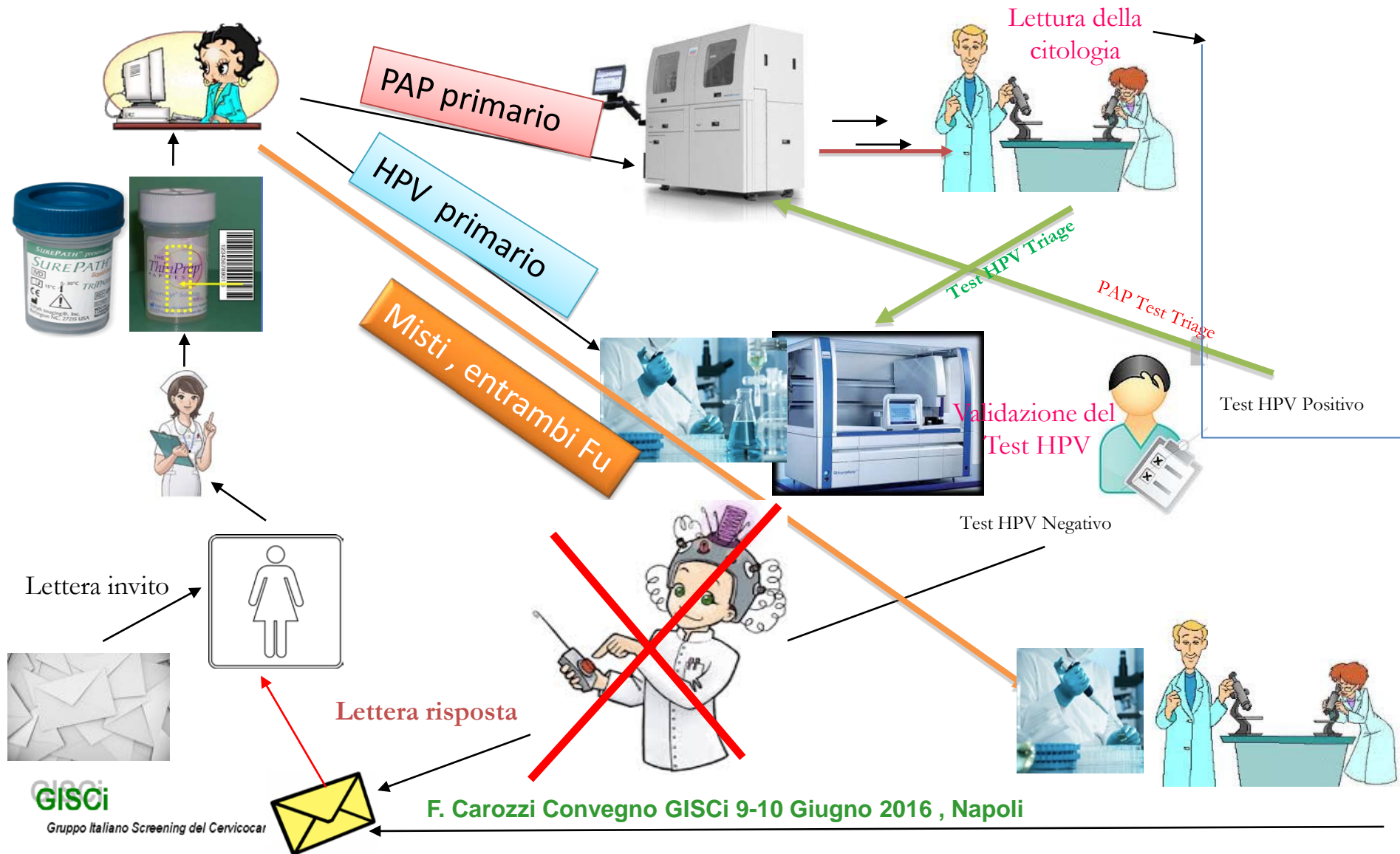
- Adeguamento accettazione campioni ASL vs lab centrale
- Modalità di invio campioni dalle ASL territoriali al laboratorio centrale
- Definizione flussi e comunicazioni per non conformità in fase di presa in carico
- Capitolati di gara ad alta complessità e gestione contratti , manutenzione
- Quality assurance dei due percorsi HPV e cito
- Identificativo univoco, chiavi di sicurezza , macchina vs uomo
- Trasporto e stoccaggio campioni
- Modalità Paper less
- Sicurezza operatori

Aspetti specifici di attività

- Tipologie di prelievi (FL vs 2prel)
- Gestione di più tipologie di campioni (screening, Triage, Follow-up con cito o senza cito, con HPV, entrambi, spontanee, consultoriali)
- La co-esistenza di due test di screening 'primari ' differenziati per età: sens vs spec
- Carichi di lavoro emergenti e cessanti e livello di automazione
- il passaggio del test HPV da attività di ricerca ad attività clinica, da alta tecnologia molecolare a sistemi chiusi
- L' impatto culturale e formativo relativo alla lettura del pap test come test di triage
- Quali dati del test HPV inserire nel sistema informativo
- Quale formazione e modalità inserimento personale nel nuovo percorso

Il Flusso

Rischio Clinico -Barcode unico – automazione- SOP con flussi



Organizzazione e Riorganizzazione del Laboratorio

- Rendere la pianificazione organizzativa il più possibile libera e funzionale alla realtà esistente
- L'integrazione, intesa come ottimizzazione su un unico sistema di tutte le fasi del processo analitico, incluse quelle pre e post analitiche.
- più analizzatori uguali in parallelo: gestione attività e ottimizzazione back-up
- Possibilità di accesso ai dati analitici di seduta: sistemi chiusi vs sistemi aperti
- Gestione dei campioni follow-up, richiami precoci.....
 - Reinvio automatico del campione allo stesso analizzatore o ad altro analizzatore (preparazione vetrino da fase liquida) per Pap test o Test HPV

Rintracciabilità del campione

- Rintracciabilità sulla 'catena'
- Rintracciabilità nello storage (mappatura)
- Smaltimento programmabile ed 'automatico' dei campioni



MONITORAGGIO IN CONTINUO

- Complessivo e per tutte le aziende
 - FREQUENZA HPV POSITIVI (PRIMARIO, TRIAGE, RICHIAMO AD 1 ANNO) PER VERIFICARE VARIAZIONI NEL TEMPO , ANCHE PER CLASSE DI Età
 - Indicatori Gisci
 - si raccomanda di attivare delle verifiche qualora l'indicatore assuma valori al di fuori dei seguenti range di accettabilità:
 - Primi esami - 5-9% (30-64 anni) - 4-8% (35-64 anni) Esami successivi - 2-4%
 - test H PV inadeguati, smarriti o vuoti <1%
 - Percentuale PAP Triage pos
 - $\geq 30\%$ audit con lettori esterni, revisione collegiale, ecc.
 - FREQUENZA CITOLOGICHE ASCUS+ PAP PRIMARIO e PAP TRIAGE
 - N° ASCUS
 - TEMPI DI LETTURA PAP PRIMARIO E PAP TRIAGE (SETTIMANALI)
 - TEMPI DI LETTURA HPV PRIMARIO E HPV TRIAGE (SETTIMANALI)
 - Citologia di Triage VPP per classe citologica (dove vanno le ASCUS?)

La rimodulazione delle attività : nuove figure/competenze da inserire, riconversione , dismissione e centralizzazione

HPV testing:

- ✓ metodologia molecolare che richiede formazione e competenze adeguata
- ✓ definizione e allestimento di controlli di qualità interni ed esterni (VEQ specifiche)
- ✓ Formazione /retraining del personale tecnico TSLB che dal semplice processo di colorazione vetrini sono inseriti nella esecuzione routinaria del test molecolare

Journal of Clinical Virology xxx (2015) xxx–xxx

- ✓ Fc
- ✓ In



Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Clinical Virology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jcv



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

La rimodulazione delle attività : nuove figure/competenze da inserire, riconversione , dismissione e centralizzazione

Fase liquida

- ✓ Formazione del personale TSLB tecnico da solo attività di colorazione di preparati tradizionali già strisciati a preparazione citologia fase liquida

Citologia di triage

- ✓ Formazione/retraining dei citologici :
 - b) passaggio da lettura convenzionale a lettura in fase liquida
 - c) Lettura da pap test di Triage vs lettura Pap di screening primario : l' approccio clinico cambia: quadri citologici provenienti da una popolazione selezionata e a maggior rischio di patologia (HPV positivi)
 - d) Definizione controlli di qualità .



HPV PRIMARIO

Monitoraggio in itinere e Controlli di qualità HPV e CITO

- **HPV controlli interni**

- Quando, quali e quanti
- condivisione protocolli e frequenza

- **HPV VEQ :**

- quale?
- Monitoraggio positività e inadeguati
- Monitoraggio HPV pos ad 1 anno

- **Pap di Traige**

- Peer review (tutti i casi ASCUS+ o solo i casi di difficile inquadramento o dubbi?)
- Random 10% negativi doppia lettura
- Monitoraggio costante per operatore della frequenza anormalità
- Revisione cito , richiami ad 1 anno con hpv persistente e cito triage
- Controllo esterno annuale (come Veq HPV , come unico processo)

- Qualche dato molecolare può essere di supporto nei casi dubbi? Pos/neg anche a posteriori? Revisioni congiunte

Sistematizzare incontri interni multidisciplinari per rivedere e discutere i casi più interessanti e particolari, lab centrale, centri prelievo, colposcopisti e anatomia patologica (che sono localizzati)

Conclusioni

- Il laboratorio deve essere in grado di gestire un percorso complesso che comporta un sostanziale incremento sia di carichi di lavoro che di rischio di possibili errori.
- La centralizzazione comporta gestioni campioni e flussi informatici tra lab centrale e periferia
- Programmazione e Definizione dei cdq interni ed esterni per HPV e cito di triage
- Sistematizzare incontri multidisciplinari tra lab central e unità di screening territoriali (dove rimane colpo e isto)