

ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Identificazione, gestione e monitoraggio di campioni non conformi in un laboratorio centralizzato di screening: nuovo indicatore prestazionale?

Filippo Cellai*, Elena Burroni*, Simonetta Bisanzi*, Stefania Cannistrà*,
Marzia Matucci *, Giampaolo Pompeo*, Cristina Sani*, Jessica Viti*,
Francesca Carozzi*

* S.C. Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica – Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), Firenze

Obiettivi

I campioni non conformi sono la principale causa di errori pre-analitici.

L'identificazione, la gestione e il monitoraggio dei campioni non conformi per gli esami di laboratorio rappresentano un indicatore importante per valutare la qualità di processo di un laboratorio centralizzato di screening.

In particolare, si distinguono:

- non conformità minori: possono essere risolte dal laboratorio che procede all'esecuzione dell'esame
- non conformità maggiori: non possono essere risolte, è necessario un nuovo campione

Nel presente lavoro si riportano i risultati di un'analisi retrospettiva (anno 2018) delle non conformità rilevate durante la presa in carico di campioni in ThinPrep per test HPV e pap test.

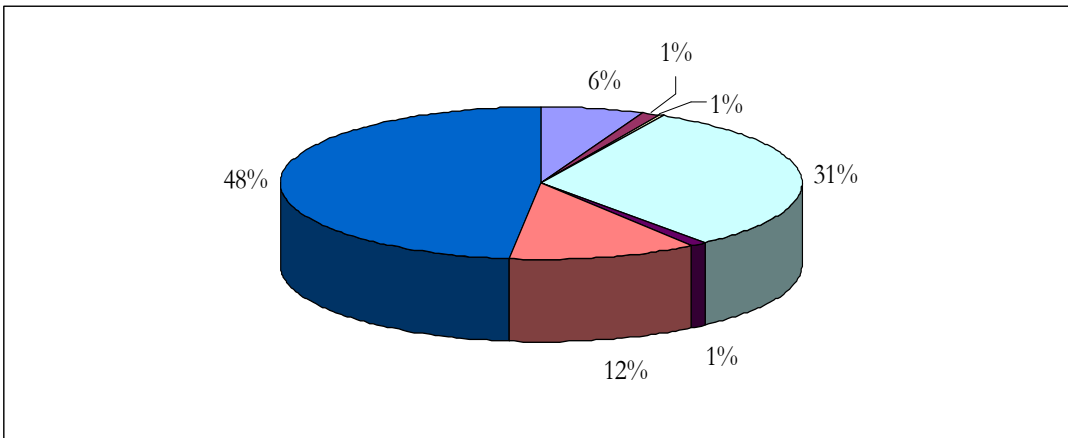
Materiali e metodi

I campioni non conformi, provenienti dal programma di screening di Firenze e dalle altre Aziende Sanitarie della regione Toscana per le quali il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica esegue test HPV e pap test di screening, triage e follow-up, sono stati registrati giornalmente tramite procedure informatizzate e strumenti di registrazione dedicati.

Le tipologie di non conformità identificate sono:

- documentazione errata/mancante (es. scheda anamnestica)
- vial non pervenuto
- data prelievo non conforme alla processazione
- vial non identificato
- vial non idoneo
- vial non conforme (es. chiuso male, danneggiato con relativa perdita di materiale biologico)
- errata corrispondenza scheda/file - etichetta
- altro

Risultati



Non conformi test HPV Aziende Toscane

379/75973 (0,50% proporzione campioni non conformi/campioni presi in carico)

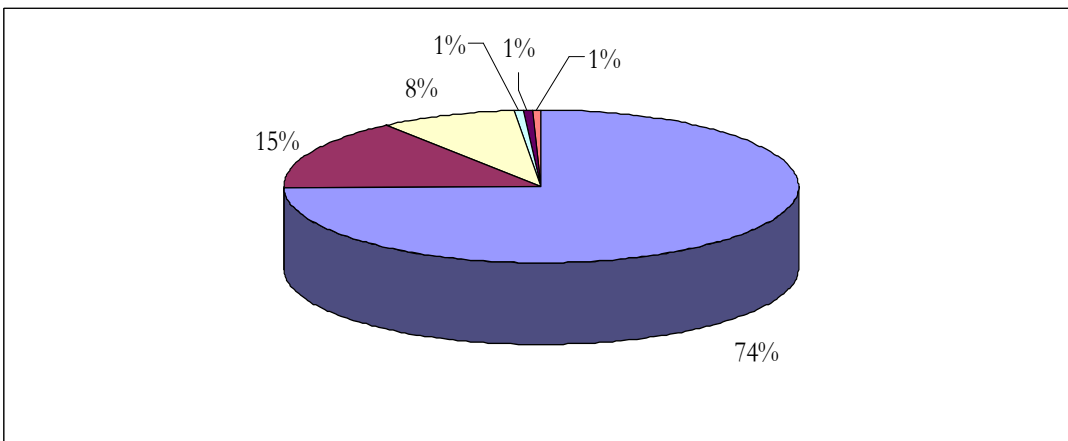
48% Data prelievo non conforme alla processazione

31% Mancata corrispondenza tra dati sul vial e file informatico/lista campioni

12% Identificativo inesistente

6% Documentazione errata/mancante

1% Vial non pervenuto ed errata corrispondenza dati vial vs scheda anamnestica



Non conformi test HPV ex AUSL Firenze

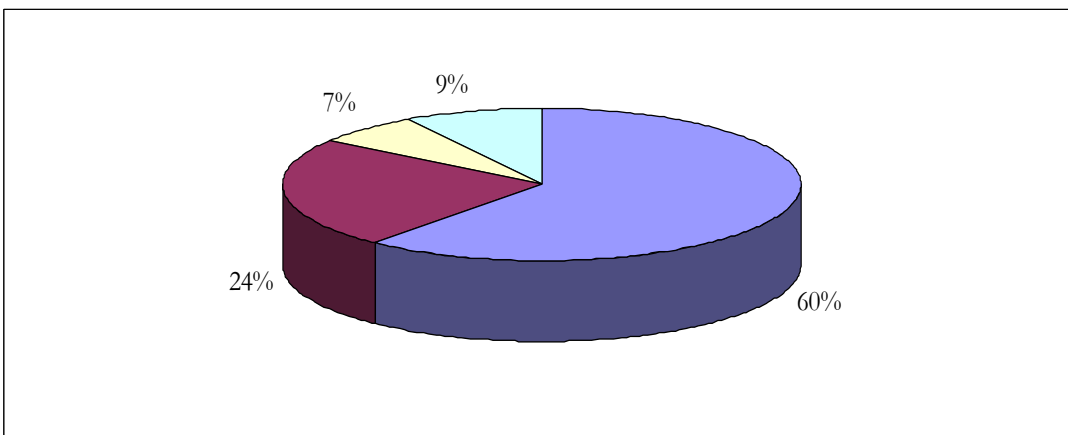
166/18551 (0,89% proporzione campioni non conformi/campioni presi in carico)

74% Documentazione errata/incompleta

15% Altro (es. identificativo inesistente)

8% Mancata corrispondenza tra dati su vial e scheda anamnestica

1% Vial non identificato, vial non conforme, data prelievo non conforme alla processazione



Non conformi pap test ex AUSL Firenze e Aziende Toscane

164/34226 (0,48% proporzione campioni non conformi/campioni presi in carico)

60% Incongruenza dati

24% Documentazione errata/incompleta

9% Mancata corrispondenza tra dati su vial e scheda anamnestica

7% Incongruenza scheda/vetrino

Conclusioni

Il manuale degli indicatori GISCi per il monitoraggio dei programmi di screening con HPV primario prevede:

- Proporzione test HPV inadeguati, smarriti, vuoti
- Proporzione pap test di triage inadeguati

L'introduzione del monitoraggio di campioni non conformi per il test di screening potrebbe costituire uno strumento importante per:

- valutazione dell'impatto delle non conformità sul *workflow* di laboratorio
- miglioramento delle comunicazioni con i centri di screening che inviano i campioni al laboratorio centralizzato
- utile strumento di monitoraggio in ottica di accreditamento dei laboratori clinici