



**GRUPPO DI LAVORO**

funzione	nome
RD Responsabile Direzione	Basilio Passamonti
Dis	Morena Malaspina
OTSV	Loretta Mariotti
Dis	Simonetta Bulletti
Dis	Maria Rosaria D'Amico
Dis	Nicoletta Spita

**STATO DI AGGIORNAMENTO**

N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data
3	Presentazione, §1.3 §3.1	Modificato test di Screening; istituzione LUS	14/09/2013
4	Presentazione, §1.3;1.5;3.1;6.3;6.4	Estensione a tutta la regione del nuovo test di Screening	30/05/2015
5	Tutto il documento	Rivisto tutto il documento ed i relativi gli allegati	15/09/2016
6	Cap.1.1	Aggiunta una frase relativa self sampling	1/10/2017
7	1.2,1.3,1.6,4.1.2	Aggiornamento	30/10/2018
8	1.1,1.3,1.6,1.10,3.4.3,4.1 .2, allegati	Aggiornamenti	20/08/2019

**LISTA DI DISTRIBUZIONE**

N.	COGNOME NOME	FUNZIONE E STRUTTURA	FIRMA	N.	COGNOME NOME	FUNZIONE E STRUTTURA	FIRMA
1	BULLETTI SIMONETTA	Dirigente Sanitario		10	D'ANGELO VALENTINA	TSLB	
2	CESARINI ELENA	Dirigente Sanitario		11	TINTORI BEATRICE	TSLB	
3	D'AMICO MARIA ROSARIA	Dirigente Sanitario		12	BROCCOLINI MASSIMO	OTS LAB	
4	MALASPINA MORENA	Dirigente Sanitario		13	AMATI ANTONELLA	OTSV	

5	SPITA NICOLETTA	Dirigente Sanitario		14	BULIBASA LIDIA	OTSV	
6	DANIELA GUSTINUCCI	Dirigente Sanitario		15	MARIOTTI LORETTA	OTSV	
7	DI DATO EUGENIO	PO Siro		16	MANZANARES LOREDANA	OTSE-V	
8	TEZA FEDERICA	TSLB		17	PASSERINI CLAUDIO	OPERATORE INTERINALE	
9	CARLANI ANGELA	TSLB CO					

## INDICE

<b>1</b>	<b>PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO UNICO DI SCREENING</b>	<b>5</b>
1.1	ATTIVITA'	5
1.2	FORMAZIONE E RICERCA	7
1.3	RIFERIMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO	8
1.4	PERSONALE DEL LUS	10
1.5	SEDE ED ORARI	10
1.6	ACCESSO ALLE PRESTAZIONI	11
1.7	CONSEGNA CAMPIONI	11
1.8	RITIRO REFERTI	12
1.9	QUALITA' PERCEPITA	12
1.10	CONTATTI	12
<b>2</b>	<b>IMPEGNI E OBIETTIVI GENERALI DEL LUS</b>	<b>12</b>
2.1	IMPEGNO VERSO GLI UTENTI	13
2.2	IMPEGNO VERSO ALTRE UNITÀ OPERATIVE/PROFESSIONISTI	14

2.3	IMPEGNI VERSO LA DIREZIONE	14
<b>3</b>	<b>STANDARD DI PRODOTTO/SERVIZIO E CATALOGO DELLE PRESTAZIONI</b>	<b>14</b>
3.1	PRODOTTI OFFERTI DALL'UO	14
3.2	PRINCIPALI UTENTI	14
3.3	PRINCIPALI PRESTAZIONI ESEGUITE	14
3.4	PRINCIPALI PROCESSI DELL'U.O	15
3.4.1	PROCESSO PRINCIPALE : ATTIVITÀ DI LABORATORIO	15
3.4.2	PROCESSO: ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLO SCREENING COLON-RETTO RELATIVAMENTE ALL'EX AUSL2	17
<b>4</b>	<b>STANDARD DI QUALITA' DEL PROCESSO E DEI PRODOTTI EROGATI</b>	<b>18</b>
4.1	CONTROLLI DELLE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO E GARANZIA DI CONFORMITÀ ALLE SPECIFICHE	18
4.2	STANDARD DI QUALITÀ DEL PROCESSO : ATTIVITÀ DI LABORATORIO	20
4.3	STANDARD DI QUALITÀ DEL PROCESSO: SCREENING COLON-RETTO	21
4.4	QUALITÀ GARANTITE VERSO IL CLIENTE	22
4.5	ALTRI FATTORI DI QUALITA' GARANTITI	23
4.6	ALTRE CARATTERISTICHE DI QUALITA'	23
<b>5</b>	<b>LEGENDA</b>	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>ALLEGATI</b>	<b>23</b>

## 1. PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO UNICO DI SCREENING

### 1.1 ATTIVITA'

Il Laboratorio Unico di Screening (LUS), già Unità Operativa di Citologia (U.O Citologia), è una U.O. dell'Area Omogenea di Patologia Clinica ricompresa nel Dipartimento dei Servizi ed afferente al Presidio Ospedaliero Unico (P.O.U.) della Azienda USL Umbria 1.

Il LUS svolge attività organizzative e di diagnostica nell'ambito degli Screening Oncologici per la prevenzione dei tumori della Cervice e del Colon-retto e ha come attività prevalente quella di effettuare i test diagnostici di 1° livello **per tutta la Regione Umbria**. Infatti con il **DGR 970/12** il **LUS** è stato individuato dalla Regione Umbria come Laboratorio Unico degli Screening sia per l'attività di Patologia Clinica collegata allo Screening del Colon-Retto sia per l'attività di Biologia Molecolare (test HPV-DNAhr) e di lettura citologica collegati allo Screening per il Cervico-Carcinoma.

**Dai primi mesi dell'anno 2018 inoltre collabora alla programmazione degli inviti con il Centro Screening Aziendale istituito con DDG 1606 del 29/11/2017.**

Tale attività è svolta sia per i cittadini invitati dai programmi di Screening, sia per quelli che si presentano spontaneamente o che sono inviati da professionisti Ginecologi privati. Per quanto riguarda lo Screening cervicale, il LUS vanta un impegno e un'attività per la prevenzione del cervico-carcinoma di oltre 30 anni, prima espletata tramite accesso spontaneo e dal 1999 con un programma di Screening organizzato.

### Screening Colon-Retto

Per lo Screening per la prevenzione del tumore del colon-retto, relativamente al territorio della USL Umbria1, il LUS è il servizio di riferimento anche per la programmazione degli inviti e per le relative valutazioni statistiche richieste dalla Società scientifica GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening Colon Rettale).

In questo ambito nel 2001, l'U.O di Citologia ha iniziato uno studio di fattibilità coinvolgendo la Regione e tutte le figure professionali coinvolte in tale patologia. A seguito di ciò il Piano Sanitario Regionale 2003/05 ha dato l'input ad uno studio epidemiologico per valutare la fattibilità di uno Screening di popolazione e nel 2004 la Legge 138 del Ministero della Salute ne ha sancito la fattibilità e ne ha promosso l'implementazione a livello nazionale.

Lo Screening per la prevenzione del carcinoma del Colon-Retto, in Umbria, è stato attivato nel giugno 2006 nella ex USL2 per i cittadini in fascia di età 50-74 e, a partire da fine anno 2006, è stato esteso a tutte le altre USL della Regione.

La nostra Regione è stata la prima ad utilizzare l'invio a domicilio, tramite Servizio Postale, del kit per il campionamento fecale, della lettera di invito, di un depliant informativo e della busta preaffrancata dove inserire il campione da inviare al Laboratorio per l'esecuzione del test di ricerca del sangue occulto nelle feci. La scelta della modalità di invio del kit è stata effettuata per agevolare la partecipazione del cittadino in un territorio fatto di piccoli e sparsi agglomerati urbani. Lo Screening del carcinoma del Colon-Retto è più giovane rispetto a quello della cervice e della mammella ed è l'unico che riguarda entrambi i sessi; per questo motivo ha richiesto particolare cura nell'individuare strategie per favorire l'adesione dei cittadini invitati.

Il LUS ha ritenuto importante coinvolgere nell'operazione i Medici di Medicina Generale (MMG) attivando il Portale Aziendale attraverso il quale ciascun medico può, in tempo reale, non solo visualizzare la situazione dei propri assistiti circa la partecipazione allo Screening del Colon-Retto ma anche inserire dati utili per la gestione dei propri assistiti. Infatti il Portale ed il software

utilizzato per la gestione del programma interagiscono fra di loro attraverso un flusso bidirezionale delle informazioni inserite. La strategia utilizzata ha sortito un effetto positivo sia sulla adesione allo Screening che all'esame di approfondimento nel caso di FIT positivo ed ha consentito di effettuare inviti mirati escludendo cittadini che per informazione del medico non sono idonei a partecipare allo Screening.

### **Screening Cervicale**

**La regione dell'Umbria** (con DGR n° 249/09), negli anni 2010/12 **ha promosso un Health Technology Assessment (HTA)** sull'applicabilità di nuove tecnologie (prelievo in fase liquida e test HPV-DNAhr come test primario) ed ha individuato il LUS come Laboratorio per l'esecuzione dei test previsti e l'elaborazione dei risultati. L'HTA regionale ha contribuito all' Health Technology Assessment Nazionale i cui risultati sono pubblicati su Epidemiol Prev n° 6 del 2012. I dati ottenuti nel nostro Laboratorio, in analogia con quanto avvenuto negli altri laboratori partecipanti, hanno evidenziato la maggiore efficacia del test HPV-DNAhr nell'individuazione di lesioni pre-neoplastiche e neoplastiche rispetto al pap-test e la sua fattibilità e sostenibilità.

A seguito di ciò, a partire dal 2013, la Regione Umbria ha introdotto **il test HPV-DNAhr come test primario per le donne in fascia 35 - 64 anni** residenti nelle sole ex ASL1 e 4 e da maggio 2014 a tutta la Regione **(DGR970/12)**.

Per le donne in fascia di età **25-34 anni** il pap-test restava il test primario di Screening ma **per il prelievo veniva introdotta la fase liquida (DGR970/12)**.

**Da gennaio 2018 il test HPV è previsto per le donne in fascia 30-64 anni e il pap test per le donne in fascia 25-29 anni (DGR 886 28/07/2017)**

Il prelievo in fase liquida, oltre a consentire l'allestimento dei preparati citologici, consente di eseguire numerosi test in biologia molecolare tra cui il test HPV-DNAhr, rendendo più agevole l'iter dell'utente nello Screening o al di fuori dello stesso.

Nei primi mesi del 2014 è stata acquisita e resa operativa tutta la tecnologia riferita all'utilizzo della citologia in fase liquida ed alla determinazione del test HPV-DNAhr.

**I protocolli applicati dal LUS per la gestione dello Screening con HPV come test primario sono quelli definiti dall'HTA nazionale 2012 e dalle linee Guida Europee 2015, fatti propri dal Gruppo Italiano per lo Screening del Cervico-carcinoma (GISCi), Società Scientifica di riferimento per lo screening cervicale a cui il LUS aderisce e partecipa attivamente.**


**Relativamente alla gestione del II livello dello screening, i protocolli applicati dal LUS sono quelli previsti dal DGR 406/2010:** Revisione del "Protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la prevenzione del Cervicocarcinoma uterino" e nuovo protocollo per la gestione delle donne in fascia di età 18-24 anni.

Nel documento FAQ (Frequently Asked Questions) sono esplicitate le indicazioni da fornire alle ostetriche per una corretta applicazione dei percorsi di screening e non screening.

A partire dalla fine del 2014 si è proceduto all'acquisizione in service della strumentazione e dei reagenti per la determinazione delle proteine p16 e Ki67.

### **Attività di Laboratorio nell'ambito delle Malattie Sessualmente Trasmesse non sistemiche (MST)**

Oltre agli esami descritti nel "Catalogo delle Prestazioni Cup", relativamente a Chlamydia Trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae e Micoplasmi/Ureaplasmi, (panel di Microrganismi patogeni implicati nella patologia cervicale in gravidanza, per lo studio della fertilità e per le patologie infettive sessualmente trasmissibili) il Laboratorio di Microbiologia espleta l'attività per tutte le

	<b>Standard Prodotto Servizio</b>	<b>SPS LUS</b> <b>Rev.08</b>
	<b>Laboratorio Unico di Screening</b>	<b>del 08/2019</b> <b>Pagina 7 di 25</b>

Aziende Sanitarie Locali dell'Umbria. I test sono eseguiti con tecniche di Biologia molecolare grazie all'utilizzo del prelievo citologico in fase liquida.

### **Esame chimico-fisico e microscopico delle urine per la Medicina dello Sport**

Il LUS effettua per conto della UOSD medicina dello Sport, l'esame delle urine richiesto per il rilascio del certificato per l'idoneità sportiva.

#### **1.2 FORMAZIONE E RICERCA**

A seguito dei cambiamenti finalizzati al Miglioramento Continuo, il LUS dedica particolare attenzione alla formazione degli operatori del Servizio attraverso corsi di formazione interna ed esterna in particolare rivolti all'attività di Screening e Professionale; organizza momenti formativi e riunioni con tutto il personale sul tema dell'accreditamento istituzionale della Struttura.

La politica che guida le scelte e l'attività del LUS è principalmente rivolta alla ricerca di soluzioni innovative per migliorare ed ottimizzare risultati e costi.

In questo ambito, il LUS sta partecipando ad uno **studio multicentrico nazionale (NTCC2)** rivolto all'applicazione nello Screening cervicale dei test per la ricerca di marcatori di progressione oncogena mRNA e p16/Ki67 ("Studio multicentrico: HPV as primary Screening test in cervical cancer prevention: from DNA to mRNA?") approvato con DGR n° 1765/12.

Ha partecipato ad uno **studio multicentrico nazionale** rivolto all'applicazione, nello Screening del Colon-retto, del test per la ricerca del DNA fecale come test di triage per selezionare le persone positive al test del sangue occulto da inviare alla colonscopia perché a maggior rischio di sviluppare carcinoma coloretale. "Multicentre evaluation of fluorescence long DNA method for early diagnosis of colonrectal lesion" approvato con DGR 1336/13

Inoltre:

1) ha condotto **un trial** di confronto tra un nuovo test (HM-Jackarc) e quello di riferimento per la ricerca del sangue occulto nelle feci in una popolazione di Screening, in uso nel nostro Laboratorio, con l'obiettivo di:

- confrontare le performance dei due test nel programma di Screening
- valutare costi/benefici rispetto all'introduzione del nuovo test nell'ambito dello Screening colonrettale regionale
- individuare dei criteri idonei a regolamentare l'accesso delle aziende produttrici di test diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci nelle gare di evidenza pubblica per l'acquisizione dei test da utilizzare nei programmi di Screening.

Lo studio è stato pubblicato su un'importante rivista di gastroenterologia Passamonti B, Malaspina M et al. Gut 2016;0:1–12. doi:10.1136/gutjnl-2016-312716

2) si sta concludendo uno studio rivolto alle donne non aderenti a 3 round consecutivi che ha proposto il **self sampling** come strumento di prelievo ed ha utilizzato come test di Screening il Test HPV. Lo studio ha coinvolto 12.000 donne non responder. Lo scopo è il coinvolgimento nello Screening di questa popolazione a forte rischio per cancro della cervice.

3) alla fine dell'anno 2018 avrà inizio uno studio che valuterà la **distribuzione della prevalenza di 14 ceppi virali ad alto e medio rischio oncogeno** presenti nelle donne della **Regione Umbria** risultate positive al test HPV Cobas 480. Lo strumento utilizzato è Anyplex II della Seegene. Tale

metodica sarà inoltre particolarmente utile nella valutazione delle donne in classe di età 1993 che si sono vaccinate spontaneamente contro l'HPV-DNA ed il cui arruolamento nello Screening cervicale è già iniziato da questo anno. Dal 2024 sarà possibile valutare l'impatto del programma di vaccinazione effettuata nelle ragazze di undici/dodici anni.

Il LUS, attraverso l'attività professionale del proprio Direttore e dei Dirigenti, ha partecipato e partecipa a diverse iniziative scientifiche di rilevanza nazionale ed internazionale:

- ha partecipato con altri professionisti nell'ambito della Società Scientifica "Gruppo Italiano per lo Screening del Carcinoma del Colon-Retto (GISCoR), alla stesura di un nuovo **Manuale di Laboratorio**, pubblicato su Epidemiologia & Prevenzione, riferimento nazionale per tutti i laboratori del settore.
- è presente, su incarico della Regione Umbria, nel Gruppo di Lavoro Nazionale del Ministero della Salute per i Biomarcatori Oncogeni;
- fa parte dei Gruppi di Lavoro e dei Comitati di Coordinamento delle Società Scientifiche dell'Organizzazione Nazionale degli Screening (GISCi e GISCoR);
- partecipa a incontri tra "esperti" sulle tematiche relative alle attività svolte sia in Italia (Liguria, Sardegna, Puglia, Sicilia, ecc.) sia all'estero (Francia, Svizzera, Germania, Stati Uniti) come portavoce dell'esperienza maturata
- cura, per conto della Regione e dell'Az. USL Umbria 1, la formazione in tema di Screening e MST rivolta a Ginecologi, Medici di Medicina Generale, Patologi Clinici, Ostetriche e Tecnici di Laboratorio;
- **ha prodotto numerose pubblicazioni scientifiche edite sia su riviste nazionali sia internazionali.**

### **1.3 RIFERIMENTI NORMATIVI E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO**

#### **Normative Nazionali**

##### **Screening**

- D.Lgs 502/92 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art1 della legge 23 ottobre 1992, n.421"
- D.Lgs 517/93 Modificazioni al D.Lgs 502/92
- D.P.R. 14/01/97 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- D.Lgs 229/99 "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
- Accordo tra Ministro della Sanità e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, su linee guida concernenti la prevenzione oncologica (8/03/2001)
- Legge 448/01 Legge Finanziaria (esenzione ticket per test di Screening a relativi intervalli) 28/12/2001
- DPCM /01 Inserimento Screening Oncologici nei LEA
- Legge 138/04 Prevenzione Oncologica attraverso programmi di Screening di massa per cancro al seno, della cervice e del Colon-Retto (26/05/2004)
- Piano Nazionale della prevenzione 2005-2007. Ministero della Salute
- Screening Oncologici : Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli Screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, della cervice uterina e del Colon-Retto . Ministero della Salute (23/03/2005)



- Piano per lo Screening del seno, della cervice uterina e del colon-retto 2007/2009. Ministero della Salute - Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) in attuazione del comma 808 dell'art.1 della legge N°296 del 27 dicembre 2006.

### **Normative Regionali**

#### **Screening**

- DGR 1084 Piano Sanitario Regionale della prevenzione attiva 2005-2007 (29/06/2005)
- DGR 298/09 Piano Sanitario Regionale 2009-2011 (28/04/2009)
- DGR 970/12- Misure di riordino e razionalizzazione dei servizi del Sistema Sanitario Regionale di cui al DGR n°609 /12. Adozione e provvedimenti conseguenti
- LR 18/12 Riordino del Sistema Sanitario Regionale 22/11/2012
- DGR 1873/12 Piano Regionale di Prevenzione (20/12/2010)
- DGR 138/13 Applicazione delle condizioni di esenzione alla spesa sanitaria per diagnosi precoce- Screening (20/02/2013)
- DGR 366 Linee di indirizzo per un nuovo modello organizzativo per gli Screening oncologici (22/04/2013)
- DGR 1799 /14 Piano regionale di Prevenzione 2014-2018

#### **Screening Cervice**

- DGR 1996/06 Nuovo Protocollo Diagnostico Terapeutico dello Screening per la Prevenzione del cervico-carcinoma uterino in Umbria (21/11/2006)
- D.D 8073/2015: Revisione del protocollo diagnostico dello Screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina
- Consensus Conference per la definizione del percorso di Screening del cervico-ca nelle Donne vaccinate contro l'HPV(2016)
- DDG1606 Organizzazione e funzionamento del Centro Screening Aziendale (29/11/2017)
- DDG 886 Modifica protocollo dello Screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina nelle donne tra i 30 e i 34 anni attraverso l'introduzione del test HPV primario di Screening (28/07/2017)

#### **Screening Colon-Retto**

- DGR 314/03 Piano Sanitario Regionale 2003-2005 (23/07/2003)
- DGR 941/04 Piano Screening Colon-Retto (30/06/2004)
- DA 1339/04 Screening Colon-Retto (17/12/2004)
- DGR 1084/05 Piano Regionale della Prevenzione Attiva (29/06/2005)
- DGR 1021/05 Percorso Organizzativo Screening per il carcinoma del Colon-Retto (22/06/2005)
- DGR 1256/06 Linee di Indirizzo alle Aziende Sanitarie su Approfondimento diagnostico, trattamento e follow-up per lo Screening del carcinoma del colon-retto (22/07/2006)
- DGR 195/10 Aggiornamento trattamenti e follow-up DGR 1256/06 (08/02/2010)
- DGR 184/2013 Il nuovo modello organizzativo per gli screening oncologici in Umbria
- DGR 366/2013 Compartecipazione spesa sanitaria per la diagnosi precoce
- DDG 1606/2017 Centro Screening
- DDG 179/2017 Acquisti beni e servizi per gli screening
- DGR 254 Modifica accordo regionale della disciplina per le farmacie pubbliche e private (19/03/2018)

## **Linee Guida**

### **Screening Cervicale**

- Linee Guida della la Commissione Oncologica Nazionale ( Linee Guida Ministero della Sanità, Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.127 del 1 giugno 1996)
- HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT-“ Ricerca del DNA di Papilloma Virus umano come test primario di Screening dei precursori del cancro del collo uterino”, Rapporti HTA su Screening del Cervico Carcinoma (2008-2010)
- HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT-“ Ricerca del DNA di Papilloma Virus umano come test primario di Screening dei precursori del cancro del collo uterino”, Epidemiologia e prevenzione Supplemento 3-4 2012
- HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT-“ Uso della citologia in fase liquida nello screening dei precursori del collo uterino. Epidemiologia e prevenzione Supplemento 5 2015
- European Guidelines on quality assurance for cervical cancer Screening (2008)
- European Guidelines on quality assurance for cervical cancer Screening. Second edition (Oxford Journals 26 agosto 2009)
- European Guideline for quality assurance in cervical cancer screening. Seconda edizione supplement (2015)
- GISCI - Utilizzo del test HPV-h nel triage delle ASC-US,delle L-SIL in donne con più'di 35 anni, nel follow-up delle donne con citologia ASC-US+dopo un approfondimento di secondo livello negativo per CIN2+ e nel follow-up dopo trattamento delle lesioni CIN2-3: aggiornamento 2014 (In attesa di aggiornamento)
- GISCI:Utilizzo del test HPV –HR nel triage delle ASCUS, delle LSIL in donne di più di 35 anni, nel follow-up delle donne con citologia ASCUS+ dopo un approfondimento di secondo livello negativo per CIN2+ e nel follow-up dopo trattamento delle lesioni CIN2-3 (2018)
- GISCI: Test HPV validati per lo screening del cervico carcinoma della cervice uterina (2019)
- GISCI - Documento operativo GISCI per l'applicazione nei programmi di Screening del sistema Bethesda 2001 (21 aprile 2006)
- GISCI - Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di Screening primario (Aprile 2017)
- GISCI - Indicazioni per il prelievo citologico nello Screening per il carcinoma cervicale (Settembre 2016)
- &p Quaderni: Raccomandazioni per il Controllo di Qualità in citologia cervico-vaginale - Gruppo italiano Screening del cervico-carcinoma (gennaio-febbraio 2004) ;
- GISCI: Indicatori e Standard per la valutazione di processo dei programmi di Screening del cancro del collo dell'utero - supplemento a Epidemiologia e Prevenzione 1999; 23 (80);
- GISCI :Indicatori per il monitoraggio dei programmi di Screening con test HPV primario. Epidemiologia e prevenzione. Supplemento 1 gennaio -febbraio 2017
- Kurman e Solomon: “Il Sistema Bethesda” 2001
- Ritu Nayar, David C. Wilmur et altri: “Il Sistema Bethesda” 2014

### **Screening Colon-Retto**

- Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di Screening dei tumori colon rettali Epidemiologia & Prevenzione anno 31 (6) novembre-dicembre 2007 supplemento 1
- Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma coloretale Metodo immunologico Epidemiol Prev 2009; 33(4-5) suppl 3: 1-16

- European guidelines for quality assurance in colorectal cancer and diagnosis First Edition 27 July 2010
- Rilevazione dei cancri di intervallo e stima della sensibilità dei programmi di screening coloretale Epidemiol & Prev supplemento 1 marzo giugno 2/32013 anno 37
- Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico quantitativo (fit-hb) nei programmi di screening per il carcinoma coloretale 5/6settembre dicembre 2017 anno 41

#### **Infezioni Sessualmente Trasmesse**

- AMCLI: Percorso diagnostico : Le cerviciti (20/22 ottobre 2010)
- AMCLI: Percorso diagnostico : Le vulvo-vaginiti (17/20 novembre 2009)
- AMCLI: Percorso diagnostico : Le Uretriti (5/8 ottobre 2010)

#### **1.4 PERSONALE DEL LUS**

Il personale del LUS si impegna quotidianamente a fornire un servizio efficiente e di qualità garantendo:

- disponibilità nel venire incontro alle varie esigenze e/o richieste degli utenti attraverso la presenza pomeridiana di tutte le diverse figure professionali garantita da rientri programmati;
- elasticità degli orari;
- un servizio in loco per l'emissione dei bollettini per gli utenti esterni al fine di limitare disagi agli stessi;
- qualità delle prestazioni garantite da controlli di qualità interni ed esterni;
- protocolli e metodiche sempre all'avanguardia.

La sicurezza del personale è tutelata dalla Chek-list Dispositivi di prevenzione **Mod.03SPS**

Il personale del LUS e le funzioni svolte sono riportate nell'Organigramma Funzionigramma riportato nel **Mod.01SPS** . L'elenco del personale in Servizio e le relative firme sono riportati nel **Mod.02SPS**.

#### **1.5 SEDE ED ORARI**

**Sede :** I° piano stabile (ex Laboratorio di Igiene e Profilassi Provinciale) sito in via XIV settembre n° 75.

E' facilmente raggiungibile dall'utenza (Bus Urbani e Minimetro fermata Pincetto), dispone di un ampio parcheggio comunale a pagamento in via Ripa di Meana (distanza circa 50 m) e di un parcheggio privato a disposizione dei disabili, dei dipendenti e dei mezzi aziendali di servizio.

**Orario:** lunedì- venerdì : 9.00 - 13.00 e 15.00 - 17.00.  
sabato: 9.00 - 13.00

Il personale Dirigente ,Tecnico e di Segreteria garantisce la presenza pomeridiana attraverso rientri programmati

#### **1.6 ACCESSO ALLE PRESTAZIONI**

##### **Utenti/Clienti Esterni**

Con pagamento del bollettino di CC postale per attività libero professionale (LPI).  
Con pagamento CUP/FARMACUP per campioni FIT fuori dal percorso di Screening.  
I prelievi sono effettuati dalle Ostetriche del Consultorio su appuntamento o da Ginecologi privati.  
Se trattasi di esame urine per la Medicina dello Sport è necessario presentare la prenotazione della visita.

**Ginecologi, professionisti firmatari di accordo LPI**

Dopo aver effettuato il prelievo nel proprio Ambulatorio. Il pagamento verrà effettuato trimestralmente attraverso fattura

**Punti di prelievo territoriali (Consultori e Ospedali)**

Con accesso gratuito su invito o spontaneo (se campioni di Screening per il cervico-carcinoma).  
Con pagamento CUP/FARMACUP.

I campioni sono raccolti in specifici contenitori e consegnati giornalmente attraverso i messi aziendali.

La registrazione dei test PAP, HPV, Genotipizzazione, p16/Ki67 viene fatta direttamente dai Punti di prelievo al LIS DEMETRA.

Gli esami MST e gli esami delle urine per la Medicina dello Sport devono essere registrati sul LIS SIEMENS .

**Campioni per l'esecuzione del FIT**


I cittadini di tutta la regione Umbria aderenti allo Screening del Colon-Retto inviano i campioni tramite spedizione di busta pre-indirizzata e pre-affrancata che vengono consegnati quotidianamente dagli Operatori di Poste Italiane.

**Screening per il cervico-carcinoma: sono campioni con offerta gratuita e senza impegnativa i test di donne :**

- invitate dallo Screening per effettuare il Pap-test, in fascia di **età 25-29 anni** ogni 3 anni; senza invito **purché residenti o domiciliate assistite dal SSR**, in fascia di età e con un pap-test precedente eseguito almeno **30** mesi prima;
- invitate dallo Screening per effettuare l' HPV-test, in fascia di età **30-64 anni** ogni 5 anni; senza invito purché **residenti o domiciliate assistite dal SSR** in fascia di età e con un HPV-test precedente eseguito almeno **52** mesi prima
- **le giovani donne di tutta la regione** con età compresa tra 18 e 24 anni che si presentano spontaneamente al Consultorio per effettuare un Pap-test.
- **le donne straniere con tessera STP**
- **le donne tra i 25 e i 64 anni italiane, non residenti né domiciliate in Umbria** che si presentano spontaneamente con impegnativa con codice esenzione D02, per essere sottoposte a Pap-test (o HPV test) a patto che non abbiano eseguito uno dei due test nei tre anni precedenti

**Screening per il carcinoma del colon-retto: sono campioni con offerta gratuita e senza impegnativa i FIT degli utenti:**

- che hanno ricevuto l'invito e il kit per l'esecuzione dell'esame (ogni 2 anni)
- senza invito purché in fascia di età 50-74 anni, residenti nella regione e con precedente esame eseguito da almeno 22 mesi;
- che hanno effettuato una colonscopia 5 anni prima, sia a seguito di invio al II° livello sia come test spontaneo di I° livello.

	<b>Standard Prodotto Servizio</b>	<b>SPS LUS</b> <b>Rev.08</b>
	<b>Laboratorio Unico di Screening</b>	<b>del 08/2019</b> <b>Pagina 13 di 25</b>

### 1.7 CONSEGNA CAMPIONI

- **Campioni biologici esterni:** vengono accettati tutti i giorni, sabato compreso
  - **dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 15.00 alle 17.00**
  - **sabato: dalle 9.00 alle 13.00**

Alla consegna degli esami Microbiologici o di altro esame che si vuole ritirare personalmente, viene fornito ai Pazienti il **Mod. 05SPS Ritiro Referti** con indicato il tempo di attesa per ritirare il referto completo.

- **Campioni provenienti dai Centri di Salute territoriali:** Il trasporto e la consegna avvengono in mattinata tramite il Personale del Servizio Trasporti USL o società convenzionate USL durante l'orario di servizio.

### 1.8 RITIRO REFERTI

**Il ritiro dei referti non spediti o la richiesta delle copie degli stessi :**

- **dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 15.00 alle 17.00**
- **sabato: dalle 9.00 alle 13.00**

I referti si possono ritirare personalmente oppure delegare altro soggetto purché munito di Delega **Mod.04SPS** scaricabile dal Sito Aziendale.

Il rilascio delle copie dei referti viene effettuata secondo la " Modalità di richiesta della documentazione sanitaria" (DDG n°1335 11/10/2017).

Per tutti i referti degli Screening e per coloro che ne fanno richiesta, è prevista la spedizione postale al domicilio attraverso il servizio Postel o il servizio di Posta Aziendale.

Per quanto riguarda i test delle MST e delle urine per la Medicina dello Sport è possibile il ritiro dei referti on-line attraverso il portale aziendale dedicato.

### 1.9 QUALITA' PERCEPITA

**Screening del cervico-carcinoma:** negli anni 2011 e 2018 è stata effettuata una rilevazione della valutazione della soddisfazione dell'utenza tramite un questionario distribuito agli Operatori dei consultori, ai Ginecologi pubblici, ai Ginecologi privati che hanno stipulato un accordo con il LUS ed ai cittadini che si presentavano al Servizio.

Una nuova rilevazione è stata effettuata a partire da fine anno 2017 e tutto il 2018 nel territorio regionale.

**Screening del Carcinoma del Colon-Retto:** non avendo il Laboratorio un rapporto diretto con il cliente, si sta cercando un metodo idoneo di valutazione in collaborazione con lo staff Qualità e Comunicazione. Numerosissime sono le comunicazioni spontanee di gradimento che gli utenti allegano al kit di ritorno.

### 1.10 CONTATTI

Laboratorio Unico di Screening: via XIV settembre 75, 06124 Perugia

**segreteria :** Tel: 075.541-2637/2639 fax 075.5412653

**e-mail:** [citologia@uslumbria1.it](mailto:citologia@uslumbria1.it)

**Responsabile struttura f/f :** Dott. Paolo Menichetti

**Tel:** 075 927074847 cell.aziendale: 3482893452

**e-mail:** [paolo.menichetti@uslumbria1.it](mailto:paolo.menichetti@uslumbria1.it)

## 2. IMPEGNI E OBIETTIVI GENERALI DEL LUS

Il LUS si impegna, in base alle proprie caratteristiche e potenzialità, ad offrire un Prodotto/Servizio efficace ed efficiente, secondo le specifiche esigenze dell'utenza pubblica e privata, nell'ottica del miglioramento continuo e della completa soddisfazione dell'utente, tenendo conto dei seguenti **obiettivi**:

- collaborare all'aggiornamento delle linee guida in uso dei percorsi diagnostici;
- adottare protocolli diagnostico-terapeutici omogenei;
- usare razionalmente le risorse disponibili;
- coordinare le modalità operative nei diversi laboratori;
- applicare sistemi integrati di gestione informatizzata;
- allocare le risorse disponibili in relazione agli obiettivi;
- analizzare i processi di produzione delle prestazioni erogate ed i risultati;
- verificare l'adempimento del budget assegnato;
- distribuire i carichi di lavoro anche attraverso la turnazione;
- ottimizzare l'impegno delle risorse umane, tecnologiche e strutturali;
- promuovere iniziative di formazione-aggiornamento e ricerca;
- fornire nel referto informazioni clinicamente utili nell'ambito della prevenzione, diagnosi, cura delle patologie e nei follow-up.

Il LUS fa riferimento per la costruzione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità, alla Check-List per l'Accreditamento della Regione Umbria, secondo linee definite dalla politica aziendale.

Gli impegni dell'UO sono rivolti

- agli utenti;
- alle altre unità operative;
- alla Direzione Aziendale.

### 2.1 IMPEGNO VERSO GLI UTENTI

Gli impegni verso gli utenti sono:

- garantire periodicamente a tutta la popolazione residente nel territorio della USL Umbria 1, in fascia d'età 50 – 74 anni, l'offerta dell'esame di Screening per il cancro del Colon-Retto garantita attraverso l'invito biennale a tutta la popolazione target;
- garantire periodicamente a tutta la popolazione femminile residente nel territorio della USL Umbria 1, in fascia d'età 25 – 64 anni, l'offerta dell'esame di Screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina **DDG 1606 del 29/11/2017** con cadenza triennale o quinquennale.
- assicurare la corretta informazione a professionisti ed operatori tramite corsi di formazione od incontri periodici
- assicurare una informazione sugli Screening, sulle modalità di auto prelievo e sul percorso di risposta con un contact-center con operatori appositamente formati, raggiungibili con il numero verde 800636363 dalle ore 8.00 alle ore 18.00 dal lunedì al venerdì. Il contact-center funziona in raccordo con un operatore di back office del Laboratorio ogni qualvolta sia necessario integrare le informazioni richieste
- garantire una corretta informazione sul tipo di prestazioni erogate, sui percorsi e sulle modalità di accesso alle prestazioni

- garantire la tracciabilità lungo tutto il processo primario per la realizzazione del prodotto finale.
- garantire il rispetto della privacy
- interpretazione, consulenza da parte del Personale Dirigente del Servizio ed eventuali comunicazioni di referti “critici” al medico curante
- garantire standard comportamentali dettati da linee guida europee/nazionali e protocolli regionali
- garantire la massima qualità in termini di precisione, di appropriatezza e di qualità tecnica dei prodotti erogati.
- garantire tempi di refertazione più brevi in caso di richieste urgenti.
- garantire il rispetto dei tempi di refertazione definiti
- assicurare la qualità dei vari processi applicando procedure esplicite, curando la formazione del personale e misurando la qualità percepita dall’utenza.
- garantire il confronto e disponibilità all’ascolto
- sottoporre a manutenzione periodica le attrezzature e le altre risorse strumentali per garantire la continuità/qualità del servizio

## **2.2 IMPEGNO VERSO ALTRE UNITÀ OPERATIVE/PROFESSIONISTI**

- disponibilità e collaborazione
- correttezza e lealtà professionale nel rispetto delle specificità delle altre U.O. e Servizi
- Integrazione professionale ed organizzativa finalizzata all'ottimizzazione delle risposte all'utente

## **2.3 IMPEGNI VERSO LA DIREZIONE**

- lealtà, coerenza con i valori della politica aziendale e gli obiettivi aziendali negoziati
- operare nel rispetto degli obiettivi del Dipartimento e del Budget assegnato
- corretto utilizzo delle risorse umane e tecnologiche
- comportamento consono alla tutela dell'immagine dell'Azienda operando in particolar modo al fine di ottenere la soddisfazione dell'utente.

## **3 STANDARD DI PRODOTTO/SERVIZIO E CATALOGO DELLE PRESTAZIONI**

Il prodotto/servizio di Laboratorio consiste prevalentemente nell'attività analitico diagnostica su campioni biologici del cliente-utente, restituita all'utente sotto forma di Referto.

### **3.1 PRODOTTI OFFERTI DALL'UO**

Nel **Catalogo delle Prestazioni (All.SPS06 )** sono elencati tutti gli esami eseguibili, indicando per ciascuno il nome, il codice del Nomenclatore Tariffario Regionale (Catalogo delle prestazioni CUP), il costo, il tempo di refertazione, il materiale biologico ed il relativo materiale/ contenitore per il trasporto.

### **3.2 PRINCIPALI UTENTI**

Gli Utenti del Servizio sono:

#### **Utenti Esterni:**

Il Cittadino, il Professionista Ginecologo/Ostetrica o Medico di Medicina Generale che si presenta con la richiesta ed il foglio di prenotazione effettuato presso i CUP o FARMACUP, di

tutto il territorio regionale ed extra regionale, oppure con il solo pagamento del bollettino di C/ C postale o delle fatture per l'attività libero professionale (LPI).

**Utenti che partecipano ai programmi Screening:**

Il Cittadino utente/cliente aderente allo Screening, i Centri di salute, i Punti di prelievo territoriali, i Centri Screening di colposcopia ed endoscopia afferenti ai programmi di Screening della Regione Umbria.

**3.3 PRINCIPALI PRESTAZIONI ESEGUITE**

- 1) prestazioni di Laboratorio finalizzate alla prevenzione oncologica:
  - o ricerca sangue occulto nelle feci (FIT);
  - o citologia cervico-vaginale;
  - o citologia dei secreti mammari
  - o test del Human Papilloma Virus alto rischio (HPV-DNAhr);
  - o genotipizzazione HPV
  - o test immunocitochimico per proteine p16 /Ki67
- 2) test di gravidanza
- 3) prestazioni di Laboratorio finalizzate alla ricerca delle malattie sessualmente trasmesse non sistemiche (MST);
- 4) esame chimico-fisico e microscopico delle urine per l'idoneità alla pratica sportiva

**3.4 PRINCIPALI PROCESSI DELL'U.O**

- Attività di Laboratorio (Processo Principale)
- Organizzazione e gestione dello Screening Colon-Retto (relativamente alla USL Umbria1)
- Organizzazione e gestione dello Screening cervico-carcinoma (relativamente alla USL Umbria1)

**3.4.1 PROCESSO PRINCIPALE : ATTIVITÀ DI LABORATORIO**

Il processo di erogazione delle prestazioni si sviluppa attraverso 3 fasi:

- **Pre-analitica**
- **Analitica**
- **Post-analitica**

**PROCESSO : ATTIVITA' DI LABORATORIO**

DEFINIZIONE della FASE	RESPONSABILE della FASE	REGISTRAZIONE
<b>FASE PREANALITICA</b>		
Accoglienza campione di <b>utenti esterni</b> Verifica: richiesta esame pagamento esame tramite cup/ farmacup / bollettino	OTSV OTSE-V TSLB	<b>PO01 PO03 PO04 PO05 IST06</b> Modulo invio/accettazione campioni; scheda raccolta dati; LIS laboratori; registro cartaceo



corrispondenza scheda e campione	Op. Interinale	esami culturali Foglio di lavoro per esame urine Msport
Accoglienza campioni Screening	OTSV OTSE-V Op. Interinale	<b>PO01 PO03 PO04</b> Stampa prestazioni erogate
Registrazione e accettazione campioni da utenti esterni in Demetra ( <b>no FIT dove l'accettazione avviene al momento della processazione</b> )	OTSV OTSE-V TSLB	<b>PO01</b> Software Demetra
Registrazione e accettazione campioni di <b>utenti esterni MST</b> Accettazione di campioni da punti di prelievo territoriali e Msport	OTSV OTSE-V TSLB Op. Interinale	<b>PO05</b> LIS laboratori
Accettazione informatizzata <b>esami Screening</b> verifica dati: registrazione /campioni attraverso RFID	OTSV OTSE-V TSLB	<b>PO01 PO03</b> Software Demetra E RFID
Ricevimento Campioni in Laboratorio e controllo idoneità	TSLB	<b>PO05 IST 06</b>
<b>FASE ANALITICA</b>		
Preparazione campioni	TSLB OTS-L	<b>PO03</b> Liste lavoro (HPV diagnostico)
Test HPV: inserimento strumento MST/ Urine Medicina Sport: Passaggio dati CUP-LIS- strumento Test FIT: Accettazione direttamente su strumento-	TSLB	<b>PO03 PO04 PO05 IST06</b> Report strumento
Calibrazioni strumentali	TSLB	<b>PO03 PO04</b> Software Strumento
Esecuzione Controlli di Qualità INTERNI	TSLB	<b>PO03 PO04 PO05 IST06</b> Software Strumento
Esecuzione analisi	TSLB	<b>PO03 PO04 PO05 IST06</b> Software Strumento
Allestimento vetrino citologico in fase liquida	OTS-L	<b>PO1 IST0 09</b>
Colorazione vetrini convenzionali ed in fase liquida	OTS-L	<b>PO01 ISTO01</b>
Interpretazione citologica	Di/ citotecnico	<b>PO01</b> Software DEMETRA
Refertazione PAP TEST	DiS	
<b>FASE POST ANALITICA</b>		
Validazione risposte citologiche Controllo risposte Firma	DiS	<b>PO01</b> Software DEMETRA
Verifica dati strumentali, analitici e dei CdQ da strumento a LIS (Passaggio automatico dei risultati dopo validazione)	TSLB DiS	<b>PO05 IST06</b> Software SIEMENS
Verifica dati strumentali, analitici e dei CdQ da Strumento a Demetra (passaggio automatico dei risultati per HPV Screening e FIT dopo validazione)	TSLB DiS	<b>PO03 PO04</b> Software DEMETRA
Refertazione per HPV no Screening (diagnostica) Validazione del Referto	DiS	<b>PO03</b> Software DEMETRA
Stampa Referti (Per <b>esami MST solo in LPI e test di gravidanza</b> )	OTSV OTSE-V TSLB DiS	<b>PO01 PO03 PO04 PO05</b> Software DEMETRA Software SIEMENS
Firma Referti e/o validazione elettronica	DiS	<b>PO01 PO03 PO04 PO05 IST06</b>
Conservazione/archiviazione campioni Archiviazione pap test anomali	TSLB DiS	IST03

Invio telematico Spedizione Consegna Referti	OTSV OTSE-V TSLB	<b>PO1 PO03 PO4 PO5 IST06</b> Software DEMETRA Software SIEMENS
<b>PROCESSI DI SUPPORTO</b>		
Gestione dell'approvvigionamento/Smaltimento	TSLB	<b>PO07</b>
Gestione delle apparecchiature	TSLB	<b>PO08</b>
Gestione delle emergenze	Tutto il Personale	<b>PO10</b>
<b>PROCESSI DI MISURAZIONE</b>		
Controlli di Qualità interni ed esterni (VEQ)	TSLB Dis	<b>PO11</b>
Controllo di qualità della lettura citologica	Dis	<b>PO02</b>

### 3.4.2 PROCESSO: ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLO SCREENING COLON-RETTO RELATIVAMENTE ALLA USL UMBRIA 1

Il programma di Screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori del Colon-Retto riguarda donne e uomini residenti nel territorio della USL Umbria1 in fascia di età 50 – 74 anni.

**L'attività di Screening Colon-Retto espletata dal Laboratorio Unico di Screening tiene conto delle indicazioni Regionali e delle Linee Guida di riferimento, nazionali ed internazionali.**

Lo Screening del tumore colon rettale si pone come obiettivi:

- garantire a tutta la popolazione residente nel territorio della USL Umbria 1 in fascia di età compresa tra i 50 e 74 anni un test gratuito nonché gli eventuali approfondimenti che si ritengano successivamente necessari;
- identificare lesioni pre-neoplastiche contribuendo alla riduzione dell'incidenza della malattia ed evidenziare, in fase precoce, lesioni neoplastiche che, se sottoposte ad un trattamento tempestivo, consentono la riduzione della mortalità, nonché migliore qualità della vita.

Le persone che rientrano nella fascia di età sopra indicata vengono invitate ad aderire al programma distinguendo la popolazione eleggibile in tre categorie:

- Fidelizzati: coloro che hanno aderito almeno ad un round ogni tre
- Nuovi ingressi per età o immigrazione
- Mai aderenti a tre round consecutivi

**Le prime due categorie** ricevono presso la propria residenza tramite servizio postale l'intero kit composto da: lettera di invito personalizzata, provetta per eseguire il test, bustina verde contenitiva, busta di ritorno preaffrancata e depliant.


Le persone che non rispondono all' invito vengono invitate nuovamente tramite lettera di sollecito entro un massimo di sei mesi.

**La terza categoria** non riceve il plico completo ma una lettera personalizzata tramite servizio postale in cui si invita l'utente a rivolgersi direttamente al Laboratorio Unico di Screening o a recarsi presso una farmacia o Centro di salute per richiedere il kit.

La riconsegna dei campioni fecali da analizzare avviene o mediante servizio postale, avvalendosi della busta di ritorno preaffrancata contenuta nel kit, o con consegna diretta da parte del cittadino al Laboratorio Unico di Screening.

**PROCESSO: SCREENING COLON-RETTO**

FASE DEL PROCESSO	FASE INTERMEDIA	RESPONSABILE DELLA FASE	REGISTRAZIONE PO04
<b>PREDISPOSIZIONE DEGLI INVITI</b>	ELABORAZIONE CALENDARI INVITI MEDIANTE SOFTWARE DEDICATO (DEMETRA)	OTSV	SOFTWARE DEMETRA
	SPEDIZIONE LETTERE D'INVITO TRAMITE CANALI POSTEL	OTSV/ POSTEL	MAIL DI RICEVIMENTO POSTEL CON RIEPILOGO MATERIALE RICEVUTO; PORTALE DEMETRA PER I NON ADERENTI A TRE ROUND
<b>ACCOGLIENZA ESAMI</b>	ACCOGLIENZA ESAMI PROVENIENTI DA UTENTI / POSTE	OTSV OTSE-V	
<b>ACCETTAZIONE CAMPIONI</b>	ACCETTAZIONE CAMPIONI TRAMITE SOFTWARE DEDICATO (DEMETRA INTERFACCIATO STRUMENTO ANALIZZATORE)	TSLB	SOFTWARE DEMETRA
<b>ESECUZIONE DELL'ESAME</b>	ESECUZIONE ESAME TRAMITE ANALIZZATORE OC-SENSOR	TSLB	REPORT STRUMENTO
<b>VALIDAZIONE DELL'ESAME</b>	VALIDAZIONE INFORMATICA DELL' ESAME	DiS	REPORT STRUMENTO
<b>ARCHIVIAZIONE DELL' ESAME</b>	ARCHIVIAZIONE INFORMATICA SOFTWARE DEDICATO ( DEMETRA)	TSLB	SOFTWARE DEMETRA
<b>INVIO DELLE RISPOSTE NEGATIVE</b>	INVIO LETTERE REFERTI NEGATIVI TRAMITE CANALI POSTEL	OTSV OTSE-V	PORTALE POSTEL
<b>INVIO DELLE RISPOSTE DEI POSITIVI E DEGLI INADEGUATI</b>	STAMPA LETTERE RISPOSTE POSITIVE CON ALLEGATO QUESTIONARIO ANAMNESTICO	OTSV OTSE-V	SOFTWARE DEMETRA
	STAMPA LETTERE INADEGUATI  ALLESTIMENTO KIT DA RISPEDIRE INSIEME ALLA RISPOSTA	OTSV OTSE-V  Operatore Interinale OTSV OTSE-V	SOFTWARE DEMETRA
	FIRMA DELLE RISPOSTE POSITIVE E DEGLI INADEGUATI.	DiS	
	INVIO DELLE RISPOSTE TRAMITE POSTE	OTSV OTSE-V	

	<b>Standard Prodotto Servizio</b>	SPS LUS Rev.08
	<b>Laboratorio Unico di Screening</b>	del 08/2019 Pagina 20 di 25

		Operatore Interinale	
--	--	----------------------	--

### 3.4.3 PROCESSO: ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLO SCREENING CERVICO-CARCINOMA RELATIVAMENTE ALLA USL UMBRIA 1

Con DDG 1606 del 29 novembre 2017 si è istituito il Centro Screening Aziendale in collaborazione con il Laboratorio Unico di Screening

Il programma di Screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina riguarda tutte le donne di età compresa fra i 25 e i 64 anni residenti nel territorio della USL Umbria 1.

Le donne tra i 25 e i 29 anni ricevono un invito a Pap-Test ogni 3 anni e le donne tra i 30 e i 64 anni ricevono un invito a Test HPV ogni 5 anni.

Per il dettaglio sulla programmazione, pianificazione e gestione degli inviti, si fa riferimento al seguente documento:

'PDTA dello Screening per la prevenzione del tumore della Cervice uterina I e II livello' (Delibera del Commissario Straordinario n. 890 del 26/06/2019) capitolo 4.1 e 4.2 **Allegato 08**

## 4 STANDARD DI QUALITA' DEL PROCESSO E DEI PRODOTTI EROGATI

### 4.1 CONTROLLI DELLE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO E GARANZIA DI CONFORMITÀ ALLE SPECIFICHE

Il controllo nelle varie fasi di erogazione del servizio avviene attraverso l'applicazione di procedure validate che contengono le informazioni per gestire in sicurezza i processi e sottoprocessi relativi ai campioni biologici, ai materiali diagnostici, alle risorse tecnologiche e umane.

Tutte le non conformità (NC) riscontrate durante i processi sopramenzionati sono registrate e gestite secondo le modalità indicate nella Procedura Generale di riferimento "PG03".

Le attività di controllo sul processo primario di realizzazione del prodotto/servizio sono:

#### 4.1.1 CONFORMITA' IN ACCETTAZIONE

Si esplica :

- nel controllo corrispondenza ordine (bolla) / materiali (reagenti,calibratori/controlli ecc) consegnati al Laboratorio;
- nella corretta accettazione dei campioni biologici;

Tali specifiche sono indispensabili per evitare Non Conformità che possono pregiudicare tutte le fasi successive del processo analitico.

#### 4.1.2 CONFORMITA' ANALITICA

Per assicurare la qualità tecnico/analitica del risultato il LUS utilizza un doppio controllo di qualità:

##### **Controllo di Qualità Interno (CdQI)**

come strumento di precisione per monitorare in tempo reale la stabilità e le prestazioni dei metodi utilizzati, rispettando

- per gli esami in immunochimica le Regole di Westgard prestabilite ( in particolare la 1° Regola +/- 2DS) attraverso la Carta di Schewart
- per gli esami in biologia molecolare i CdQ interni proposti dai fornitori
- per gli esami citologici il CdQ interno approvato e proposto dal GISCi

### **Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)**

come strumento per confrontare i propri risultati con quelli di altri laboratori e valutare l'accuratezza dei metodi analitici:

- VEQ NEQAS Regno Unito,
- VEQ DICO-CARE Nazionale
- VEQ Az. Osp. Careggi della Regione Toscana

Il **CdQI**, con le relative elaborazioni statistiche e carte di controllo (le DS e i CV) viene eseguito giornalmente, la **VEQ** a cadenze periodiche, generalmente trimestrale.

### **Controllo di Qualità della Lettura Citologica**

Le tecniche di Controllo di Qualità per la diagnostica citologica esulano dalle procedure adottate normalmente nei laboratori di analisi chimico - cliniche e/o microbiologiche. Il risultato di un esame citologico non è esprimibile con metodi di misura standardizzati e, pur se legato a criteri di riferimento precisi, è frutto dell'interpretazione soggettiva di quadri morfologici. La verifica dell'attendibilità dell'esame (attuata attraverso numerose procedure atte a stimare accuratezza e riproducibilità) scaturisce dal confronto con i successivi approfondimenti diagnostici (colposcopia ed eventuale biopsia) sempre richiesti in presenza di un pap-test anomalo. Il ritorno dei risultati comporta tempi sempre piuttosto lunghi e percorsi spesso non agevoli. I Controlli di Qualità in citologia cervico-vaginale non incidono sul risultato già conseguito ma valutano e migliorano in prospettiva l'intero processo di lettura. Si fa sempre riferimento al lavoro svolto nell'anno precedente. I controlli di qualità adottati sono in accordo con Gruppo Italiano Screening (GISCi).

### **CdQ Interno**

- predittività delle classi diagnostiche;
- correlazione cito-istologica;
- monitoraggio statistico delle risposte citologiche;
- revisione dei falsi negativi in collaborazione con RTU;
- lettura collegiale o peer-review;
  
- \*revisione sistematica dei pap-test di triage negativi che al successivo controllo ad 1 anno evidenziano una lesione CIN2+
  
- \*revisione dei pap-test fup 12 con istologia CIN2+ all'approfondimento diagnostico

\*I 2 CdQ sono stati inseriti come da protocollo GISCi per il controllo dello Screening con HPV primario di Screening

- **CdQ esterno**

scambio di set standard di vetrini o di CD con immagini digitali, tra più laboratori (I set o i CD sono realizzati dal sottogruppo "Formazione e CdQ in citologia" del Gruppo di lavoro GISCi "Test di Primo livello" e vengono sottoposti alla visione di tutti i laboratori)

### **Valutazione esterna di qualità**

Partecipazione a 2 programmi esterni di qualità relativi alla Citologia in fase liquida organizzati dal Centro Inter-regionale di Riferimento VEQ- A.O.U. Careggi così come previsto dalla normativa vigente.

#### 4.1.3 CONFORMITA' POST ANALITICA

Il **Referto** rappresenta il *prodotto finale* del processo di erogazione del servizio e contiene le specifiche dell'U.O., l'indirizzo e l'anagrafica dell'utente, la data di accettazione del campione (anche del prelievo per pap-test e test HPV), la data di stampa, la denominazione delle analisi, il risultato, l'identità del Dirigente che firma o "valida elettronicamente il referto", la sigla del TL5B (solo per i referti del test HPV e del Sangue Occulto) e l'identità del Responsabile del Servizio.

I referti relativi al FIT sono di due tipi: per lo Screening sono di tipo qualitativo ovvero esprimono la presenza (positivo) o l'assenza (negativo) di sangue nelle feci mentre per gli esami diagnostici sono di tipo quantitativo in quanto in essi viene riportata la concentrazione di emoglobina (ng/ml) riscontrata e gli intervalli di riferimento. Il referto prevede la possibilità di inserire note o commenti esplicativi.

Il referto generato dal Sistema Informatico, viene controllato nella sua globalità dal Personale Dirigente allo scopo di:

- valutare la congruità dei risultati rispetto al quadro analitico completo;
- verificare la eventuale presenza di risultati "aberranti/incongruenti"

#### 4.2 STANDARD DI QUALITÀ DEL PROCESSO : ATTIVITÀ DI LABORATORIO

##### *Per garantire la Qualità Organizzativa / verso l'utenza*

Fase	Resp.	Fattore critico	Indicatore	Standard	Sistema Monitoraggio	Resp. Rilevazione	Cadenza	Resp. analisi
Refertazione FIT	DIS	Tempi di refertazione	% test refertati entro 7gg	95%	DEMETRA	RSI	6 mesi	DiS/RGQ
Refertazione HPV diagnostici	DIS	Tempi di refertazione	% test refertati entro 7-12gg dall'accettazione in Laboratorio	90%	DEMETRA	RSI	6 mesi	DiS/RGQ
Refertazione test di Screening	DiS	Tempi di refertazione	% di test Screening refertati entro 13-18 giorni dall'accettazione in Laboratorio	90%	DEMETRA	RSI	1 anno	DiS/RGQ
Lettura pap-test	DiS	Tempi di lettura	% di pap test letti entro 18gg dall'accettazione in Laboratorio	90%	DEMETRA	RD/DiS/RGQ	6 mesi	RD/RGQ

##### *Per garantire la Qualità Professionale*

Fase	Resp.	Fattore Critico	Indicatore	Standard	Sistema monitoraggio	Resp. rilevazione	Cadenza	Resp. analisi
Lettura Citologica	DiS	Corretta valutazione citologica	VPP~CIN2+ di HSIL+ VPP~ CIN2+ tutte categ. diagnostiche  Sensibilità per Ca CIN3 (da dati RTU)	65-85%(NHS) ≥30% media.naz.16%  >70% ≥ 95%	Relazione Controllo di Qualità	DiS	annuale	DiS/RGQ
				Controlli interni				DiS/RGQ

Test HPV DNA hr	DiS	Validità dell'esame Idoneità del campione	Controlli interni e beta globina	come proposti dai fornitori Beta globina presente	report	DiS	giornalieri	
Test C.Trachomatis N.Gonorrhoeae	DiS	Idoneità dell'esame	Controlli interni	Controlli interni come proposti dai fornitori	report	DiS	giornalieri	DiS/RGQ
Test HPV DNA hr C.Trachomatis N.Gonorrhoeae	DiS	Accuratezza tramite VEQ	ottenere il risultato indicato dal Laboratorio di riferimento	95% delle VEQ effettuate	Relazione Controllo di Qualità	DiS	12 mesi	DiS/RGQ
Test MST	DiS	Accuratezza tramite VEQ	Corretta identificazione patogeno	95% delle VEQ effettuate	Relazione Controllo di Qualità	DiS	12 mesi	DiS/RGQ
Test FIT	DIS	Precisione (CQI)	Precisione (CQI)	+/-2 DS	Carte di Controllo strumento	TLBM	giornaliero	DIS/RGQ
Test FIT	DIS	Accuratezza (VEQ)	Rimanere entro la media di consenso	95% dei campioni esaminati	report	TLBM		

### 4.3 STANDARD DI QUALITÀ DEL PROCESSO: SCREENING COLON-RETTO

#### Per garantire la Qualità Organizzativa

Fase	Resp.	Fattore critico	Indicatore	Standard	Sistema Monitoraggio	Responsabil e Rilevazione	Cadenza	Respon. Analisi dati
Predisposizione e Inviti	DIS	Garantire alla popolazione in fascia d'età l'offerta attiva di Screening	Estensione degli inviti	≥ 80 %	DEMETRA	DiS	1 anno	DiS/RGQ
Chiarezza delle informazioni presenti nei depliant informativi	DIS	Garantire un valore minimo di test da ripetere	% test inadeguati	≤1%	DEMETRA	DiS	6 mesi	DiS/RGQ

### 4.4 QUALITÀ GARANTITE VERSO IL CLIENTE

Prestazioni/attività	Standard Operativo
----------------------	--------------------

1	Processazione Campioni in fase liquida	Un unico prelievo per l'esecuzione della maggior parte degli esami offerti dal LUS consentendo la possibilità di eseguire dallo stesso molteplici esami e riducendo i disagi dell'utente
2	Apertura Pomeridiana	Apertura del servizio dalle 15 alle 17 dal lunedì al venerdì con presenza di almeno un Dirigente, un Tecnico e un Operatore di segreteria
3	Campioni di pz in follow up provenienti da Consultori e Centri di Colposcopia	Ottimizzazione dei percorsi per ridurre i tempi di risposta
4	Pap-test e test HPV urgenti	Accettazione immediata alla consegna; avvio ai percorsi analitici e precedenza nella refertazione
5	Corretta informazione agli operatori sui percorsi da seguire per ottenere campioni adeguati	Consegna di protocolli operativi relativi al prelievo; corsi di formazione
6	Spedizione referti	Spedizione del referto all'indirizzo di residenza o ad altro indirizzo se richiesto
7	Percorso dedicato per la gestione dell'esame delle urine per gli utenti della Medicina dello Sport	Consegna direttamente ai centri di salute o presso il LUS dei campioni di urine ed invio On-line delle risposte al servizio di Medicina dello sport.
8	Referti Online	Predisposizione atti necessari alle gestione on line dei referti
9	Accuratezza test analitici e microbiologici	Utilizzo di almeno due diverse VEQ per analita
10	Disponibilità all'interpretazione corretta dei nuovi percorsi dello Screening cervicale	Incontri con gli operatori consultoriali che ne facciano richiesta o attraverso contatti telefonici.
11	Inadeguati FIT Screening CCR	Invio a domicilio del referto con un nuovo kit per la ripetizione dell'esame
13	Disponibilità nel fornire all'utenza spiegazioni e risposte ai quesiti posti	Chiarimenti sia telefonici sia di persona in caso l'utente si presenti al servizio

#### 4-5 ALTRI FATTORI DI QUALITA' GARANTITI

ANALITI	FATTORE CRITICO	STANDARD OPERATIVO
Pap-test	Valutazione citologica di anormalità	Lettura in doppio o collegiale dei pap-test anomali
FIT	Valori patologici	Verifica Idoneità campione ed eventuale ripetizione test
Test eseguiti in PCR real-time (HPV e altri Patogeni Cervicali)	Test "invalidi"	Verifica. Ripetizione del test ed eventuale ripetizione del campione
Pap test	Mancata refertazione/validazione	controllo ogni 15 gg; verifica; lettura o validazione immediata
Test HPV	Mancata refertazione/validazione	Verifica refertazione settimanale; ricerca vial per effettuazione immediata del test HPV

#### 4.6 ALTRE CARATTERISTICHE DI QUALITA'

Caratteristica	Standard Operativo
----------------	--------------------



Informazione e sensibilizzazione per la diffusione e coinvolgimento nei programmi di Screening per il cervico-ca ed il ca del Colon-Retto della popolazione eleggibile

Incontri programmati con i MMG, Ginecologi Pubblici e Privati e con gli Operatori Consultoriali

## 1 LEGENDA

Responsabile Direzione **(RD)**

Dirigente Sanitario **(DiS)**

Responsabile gestione qualità **(RGQ)**

Operatore Tecnico Specializzato Videoterminalista **(OTSV)**

Operatore Tecnico Specializzato Esperto Videoterminalista **(OTSE-V)**

Operatore Tecnico di Laboratorio **(OTS-L)**

Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico **(TSLB)**

Responsabile Sistema Informativo **(RSI)**

## 2 ALLEGATI

MOD.01 SPS Organigramma/Funzionigramma

MOD.02 SPS Chek list dispositivi di prevenzione da adottare da parte del personale

MOD.03 SPS Elenco del personale e firme

MOD.04 SPS Delega

MOD.05 SPS Ritiro Referti

All.SPS 06 Catalogo delle Prestazioni CUP

All.SPS 07 Mappa dei processi

All.SPS 08 PDTA dello Screening per la prevenzione del tumore della Cervice uterina I e II livello'(Delibera del Commissario Straordinario n. 890 del 26/06/2019) capitolo 4.1 e 4.2