

## **Programma di controllo di qualità di laboratorio per il test della ricerca del sangue occulto nelle feci nell'ambito del programma di screening di popolazione della Regione Emilia-Romagna**

### **Protocollo operativo:**

Il programma di screening di popolazione per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto, recentemente attivato su tutto il territorio della Regione Emilia-Romagna, prevede come test di screening il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci su unico prelievo.

Il test adottato dal programma ed utilizzato da tutti i laboratori identificati dalle AUSL e Az.Osp della regione Emilia-Romagna per il programma di screening è di tipo immunologico (aggregazione su lattice) quantitativo con cut-off a 100 ng/ml su unico prelievo e senza restrizione dietetica o farmacologica.

Vista l'esigenza di garantire un test di alta qualità omogeneo su tutto il territorio regionale, il Centro di Riferimento Regionale del programma di screening dell'Assessorato alle Politiche per la Salute dell'Emilia-Romagna ha deciso di mettere a disposizione di tutti i laboratori interessati un programma di controllo di qualità per il test aderendo alla proposta del CSPO di Firenze pervenuta in data 5 marzo 2005 a firma del Dr. Massimo Confortini Direttore dell'U.O. Citologia Analitica e biomolecolare dello stesso CSPO.

Il programma di controllo di qualità interlaboratorio sarà coordinato dal Centro di Riferimento Regionale – U.O. Biostatistica e Controllo di Qualità della Regione Toscana collocato presso il Policlinico Careggi di Firenze, eseguito dall'U.O. di Citologia Analitica e Biomolecolare del CSPO di Firenze ed utilizzerà una matrice simil-feci a diverse concentrazioni di emoglobina su sei campioni.

L'onere finanziario conseguente è a totale carico della Regione Emilia-Romagna.

La procedura che i laboratori interessati della Regione Emilia-Romagna dovranno seguire per la partecipazione al programma di controllo di qualità del test è la seguente:

- adesione da parte del programma regionale al progetto di controllo di qualità del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci e dei singoli laboratori delle realtà aziendali della regione Emilia-Romagna coinvolti nel programma (già avvenuta nella giornata del 19/5 u.s.)
- Invio della matrice simil-feci a diverse concentrazioni su sei campioni ai referenti indicati dai singoli laboratori da parte del CSPO (referente la D.ssa Tiziana Rubeca) entro il 15 Giugno p.v.
- Esecuzione del test di controllo da parte dei singoli laboratori ed invio dei dati riguardanti il test di controllo al CSPO di Firenze ed al Centro di Riferimento Regionale entro il 15 Luglio
- Elaborazione dei risultati ed invio dei dati alle singole realtà ed al Centro di Riferimento Regionale entro il 15 settembre
- Seminario di audit fra pari per l'analisi dei risultati, la loro discussione e l'individuazione di eventuali interventi correttivi e/o formativi entro la fine del 2005

Assieme ai test il CSPO fornirà le istruzioni dettagliate per la partecipazione al programma, i documenti necessari all'autovalutazione, all'autoapprendimento e all'esecuzione del test di controllo, i moduli di risposta da compilare da parte dei singoli laboratori e da inviare allo stesso CSPO oltre ai recapiti a cui fare riferimento in caso di necessità.

Ogni laboratorio sarà identificato mediante un codice assegnato dal CSPO quindi i dati verranno trattati in forma rigorosamente anonima sia in andata che in ritorno. Al momento il tutto avverrà su supporto cartaceo in attesa di avere a disposizione un supporto elettronico su rete internet, protetto ed accessibile solo con password individuale identificativa di ogni singolo laboratorio e del Centro di riferimento Regionale.

Per conoscenza i dati sia in andata che in ritorno dovranno essere forniti, sempre in forma anonima ed identificati solo con il codice assegnato, anche al Centro di Riferimento Regionale del programma di screening dei tumori del colon-retto dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna (referenti la D.ssa Patrizia Landi ed il Dr. Carlo Naldoni: tel. 0516397029; e-mail: [cnaldoni@regione.emilia-romagna.it](mailto:cnaldoni@regione.emilia-romagna.it) ; [patrizia.landi@ausl.bologna.it](mailto:patrizia.landi@ausl.bologna.it) ) per la necessaria verifica sull'andamento del programma stesso. Il Centro stesso andrà tenuto costantemente informato sugli aspetti organizzativi e sullo svolgimento del programma anche per fornire il necessario supporto organizzativo e di assistenza in caso di bisogno.