

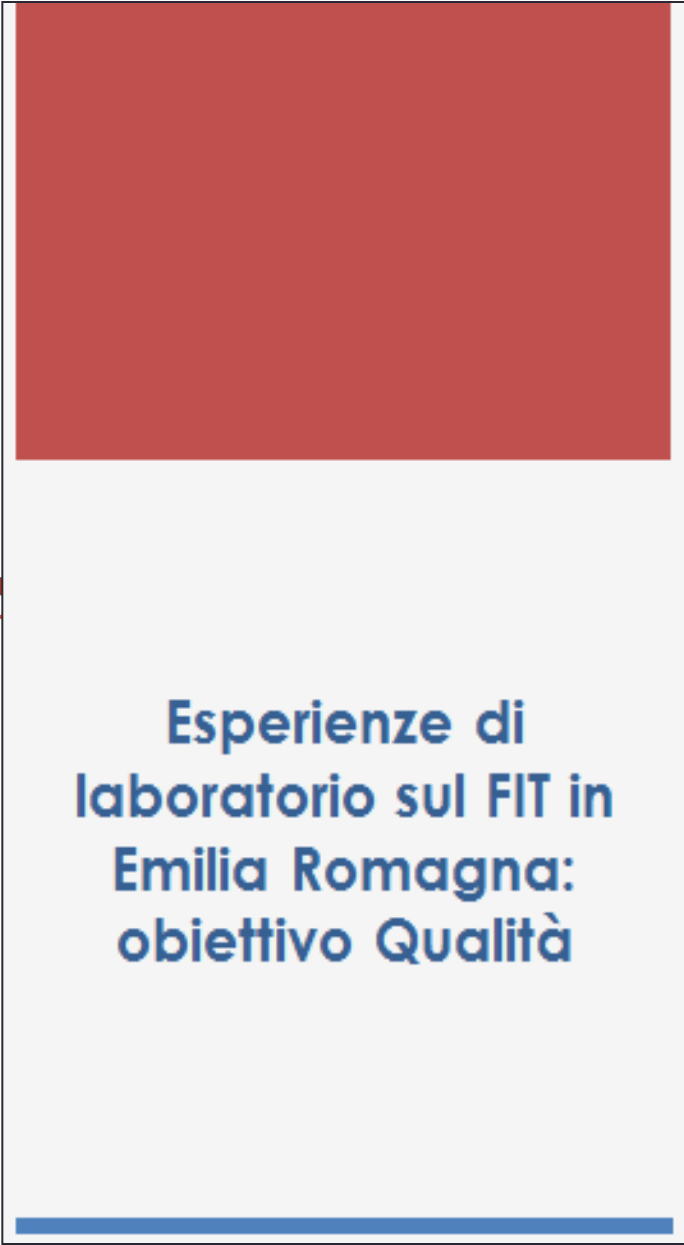
10 anni di screening dei  
tumori del colon-retto nella  
Regione Emilia Romagna

Seminario di studio

**Bologna, 9 aprile 2015**

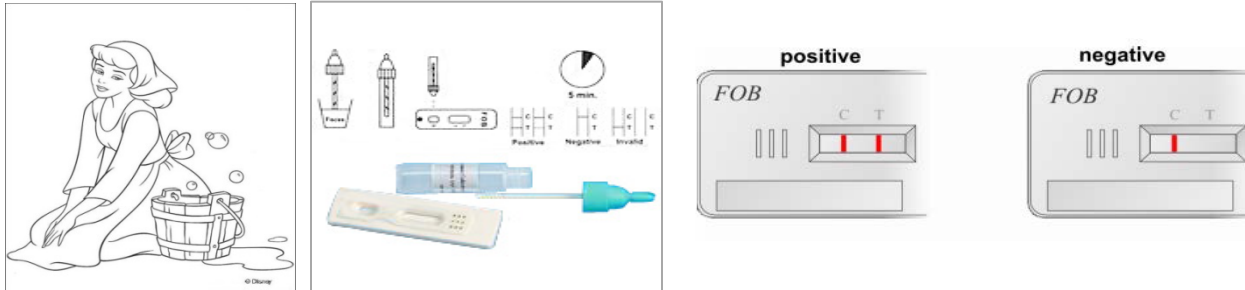
---

Dr.ssa R. Corradini (AUSL Modena)  
Dr.ssa M. Boni (AUSL Ferrara)



**Esperienze di  
laboratorio sul FIT in  
Emilia Romagna:  
obiettivo Qualità**

## ... la ricerca del sangue occulto fecale prima dello screening



## ... la ricerca del sangue occulto fecale con lo screening (FIT)



*Quantitative FIT are the test of choice for population screening since they can provide consistently high quality, automated measurements using high performance analytical systems ... ..*

*FIT is recognized by most countries with CRC population-based screening programs as the best screening test.*

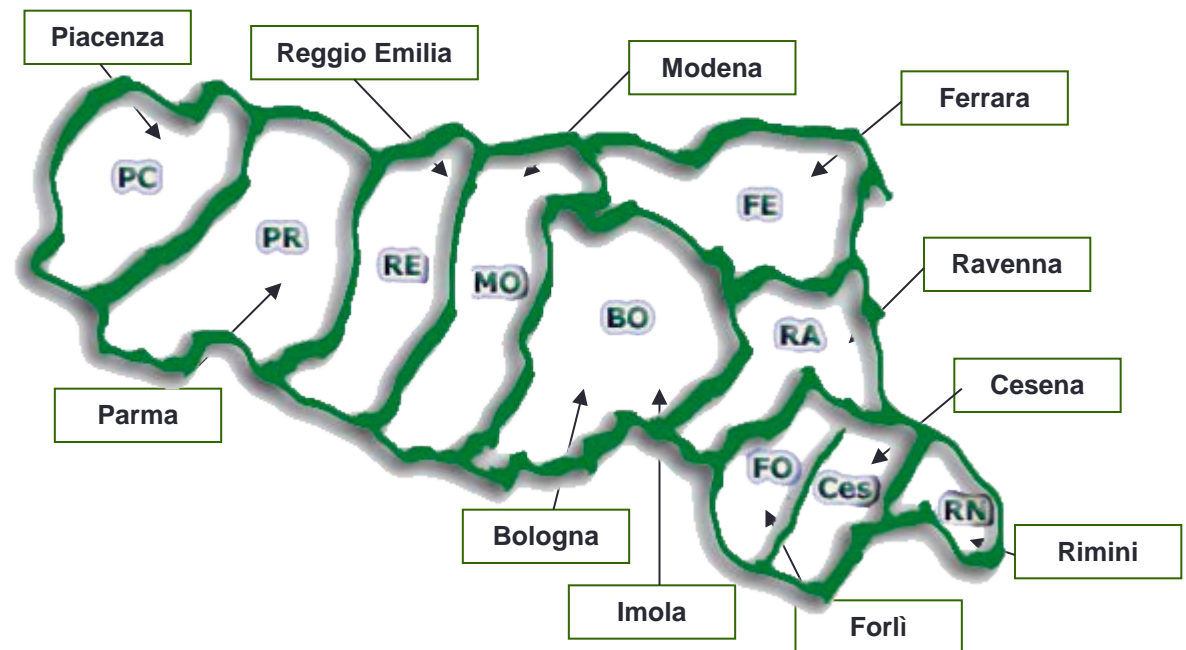
*(Allison et al. 2014)*

2005

Attivazione del  
programma di  
Screening in  
Emilia Romagna

Ricerca  
sangue  
occulto fecale  
su unico  
campione

Il test di primo livello:  
l'esperienza del Gruppo di Lavoro Regionale



EFFICACIA  
DEL  
PROGRAMMA



Raggiungimento  
elevata qualità a  
carico del test e  
ottimizzazione dei  
percorsi

Massima omogeneizzazione dei  
comportamenti nell'approccio al test



- ✓ CONCORDANZA DEI RISULTATI  
IN AMBITO REGIONALE  
(equità del trattamento del  
cittadino)
- ✓ FACILITAZIONE NEL CONFRONTO  
TRA LE VARIE REALTA'  
REGIONALI

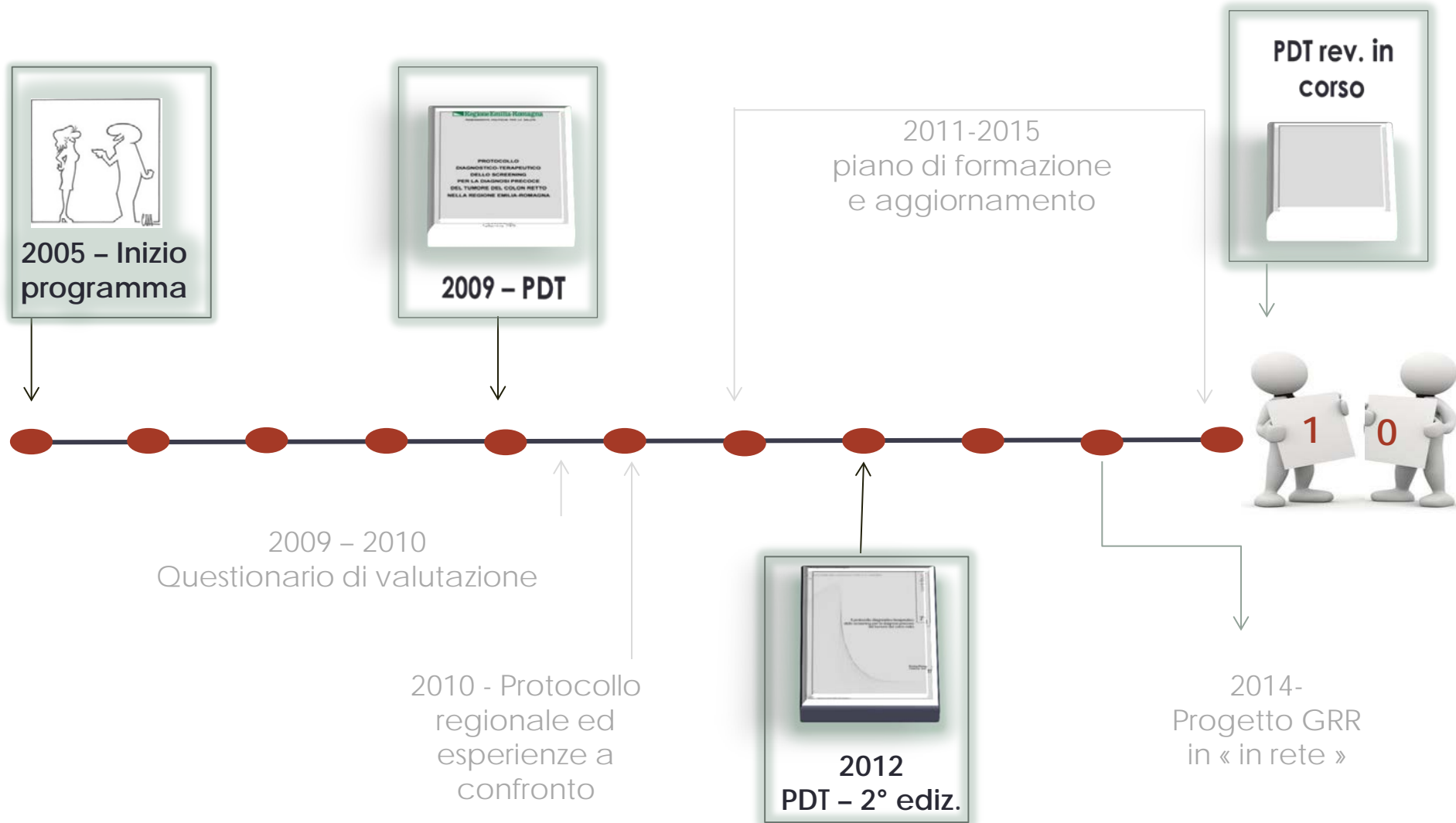
# I denominatori comuni dei Laboratori regionali

- ✓ Uniformità di metodo, tecnologia e refertazione
- ✓ Adesione al Programma VEQ proposto dal CRR della Qualità di Careggi (Firenze) disposto già dal primo anno per tutti i laboratori dal Centro di Riferimento Regionale del programma di Screening dell'Assessorato alle politiche per la salute della Regione Emilia Romagna

2005-2015

Il «tempogramma» del gruppo di Lavoro  
Regionale – I° Livello

# Il «tempogramma formale»



# Il «tempogramma reale»

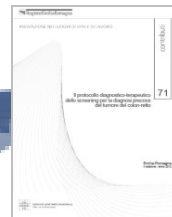
2011 – 2015

Piano di formazione e aggiornamento

PDT rev. in corso

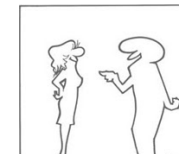


2012  
PDT – 2° ediz.



2014-  
Progetto GRR in « in rete »

2009 – PDT



2005  
programma



2009 – 2010  
Questionario di  
valutazione

2010 -  
Protocollo  
regionale ed  
esperienze a  
confronto





2009

PDT e  
indicatori  
1° livello

 Regione Emilia-Romagna  
ASSESSORIATO POLITICHE PER LA SALUTE

PROTOCOLLO  
DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO  
DELLO SCREENING  
PER LA DIAGNOSI PRECOCE  
DEL TUMORE DEL COLON RETTO  
NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

1° EDIZIONE  
Settembre 2009

- ✓ % campioni inadeguati (non idonei per errato campionamento)
- ✓ % campioni non correttamente identificati
- ✓ % Controlli di Qualità Interni fuori dai criteri di accettabilità

scopo:

monitorare lo stato di imprecisione del processo analitico

- ✓ Verifica della posizione del laboratorio nei cicli di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

scopo:

monitorare le performance del laboratorio in termini di accuratezza

- ✓ Numero di mancati invii dei risultati della VEQ annuale

scopo:

monitorare la motivazione degli operatori del laboratorio nel tenere sotto controllo l'accuratezza dei propri risultati

\* Per ogni indicatore vengono definiti standard di qualità

2009-2010

Il Gruppo di  
lavoro regionale  
diventa  
operativo

## Il Questionario di Valutazione



Ambiti indagati:

- ✓ Pre-analitica
- ✓ Analitica: applicazione di regole di Qualità (CQI e VEQ) e adesione agli indicatori di qualità proposti dal PDT
- ✓ Post-analitica



*La ricerca del Sangue  
Occulto  
nello screening del CCR  
e nella pratica clinica  
Protocollo regionale  
ed esperienze a  
confronto  
26 novembre 2010*

*Meeting Room  
NOCSAE -  
Baggiovara*

**Valutazione dell'effettiva aderenza  
alle linee di orientamento riportate  
nel PDT da parte dei laboratori  
regionali coinvolti nei programmi di  
screening e delle rispettive realtà  
organizzative (1° livello)**

# Questionario di Valutazione: conclusioni

- ✓ elevato grado di applicazione pratica del PDT (relativamente al test di laboratorio)
- ✓ **avvio di un processo di condivisione e confronto** fra realtà diverse dalla quale emergono proposte di miglioramento della qualità



2011

Revisione  
PDT



Applicazione delle linee guida nazionali delle  
Società scientifiche di Laboratorio

OBIETTIVI

- ✓ Controllo di Processo
- ✓ Controllo di Qualità Allargato (CQA)
- ✓ Suggerimenti operativi per pianificare il CQI
- ✓ Controllo di terza parte, *sistemi di controllo statistico sia a breve che a lungo termine*, stima delle performance del metodo/strumento in termini di **ETs (Errore Totale Sperimentale)** ed **ETa (Errore Massimo accettabile)**
- ✓ *Suggerimenti operativi di gestione e valutazione statistica dei dati della VEQ*

## Indicatori di Qualità

**PDT 2009**

- ✓ % Controlli di Qualità Interni fuori dai criteri di accettabilità

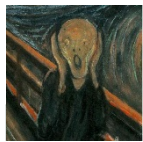
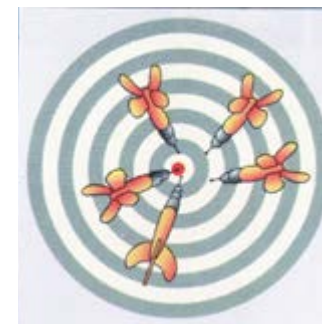
scopo:  
monitorare lo stato di imprecisione del processo analitico



**PDT 2012**

- ✓ Numero di rilevazioni annue nelle quali  $ETs > ETa$

scopo:  
quantificare la capacità del sistema di rispettare il Traguardo analitico scelto (in particolare per valori prossimi al cut-off)



$$\text{Errore totale (ET)} = |\text{Bias\%}| + 1.65 \cdot \text{CV\%}$$

## Indicatori di Qualità

**PDT 2012**

- ✓ **Verifica della posizione del laboratorio nei cicli di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)**

scopo:

monitorare l'accuratezza del processo analitico in termini di **Errore Totale**

- ✓ **Numero di mancati invii dei risultati della VEQ annuale**

# 2011-2015

Pianificazione  
annuale di incontri  
di formazione  
accreditati ECM al  
fine di ...

- ✓ Condividere gli indirizzi da seguire per ottimizzare l'allineamento dei comportamenti tra le diverse realtà laboratoristiche regionali
- ✓ Approfondire argomenti di interesse, anche con l'intervento di esperti di settore, finalizzati al miglioramento continuo della qualità del test



**Policlinico S. Orsola-Malpighi**  
Ufficio di Staff  
Ricerca e Innovazione, Governo Clinico e  
Valutazione della Performance Sanitaria  
Settore Formazione e Aggiornamento Professionale

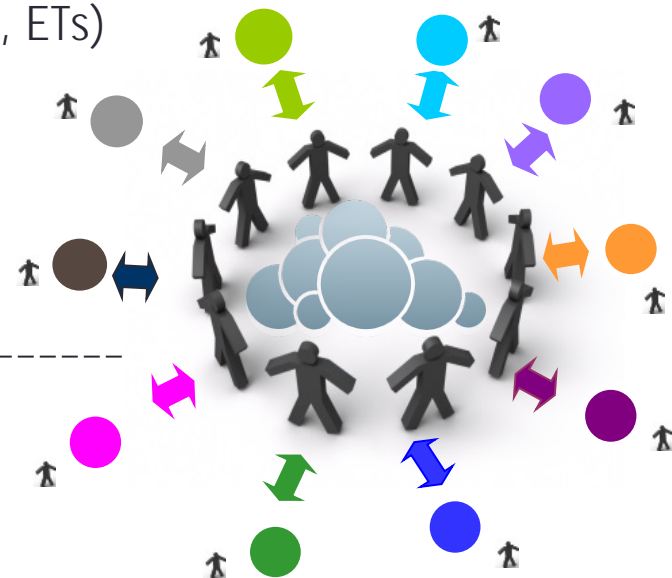
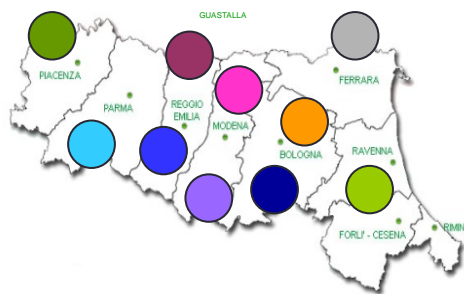
Il Responsabile

**“Il gruppo regionale di laboratorio e il test di primo livello per il  
programma di prevenzione e diagnosi precoce dei tumori colon-  
retto: incontri di aggiornamento”  
3° edizione**

# 2014

Il Gruppo  
concretizza un  
Progetto  
Sperimentale di  
condivisione degli  
Indicatori di qualità  
« in rete »

- ✓ Creazione nuvola informatica e link dedicato per l'accesso
- ✓ Creazione e caricamento dei fogli di calcolo
- ✓ Inserimento da parte dei laboratori dei parametri statistici utili al calcolo dell'Errore Totale (inserimento mensile per CQI e periodico per VEQ)
- ✓ Valutazione e confronto dinamico dei dati elaborati (CV, Bias, ETs)



Da aprile 2014, i laboratori regionali utilizzano lo stesso lotto di CQI, nuovo valore aggiunto per una maggior comparabilità dei risultati

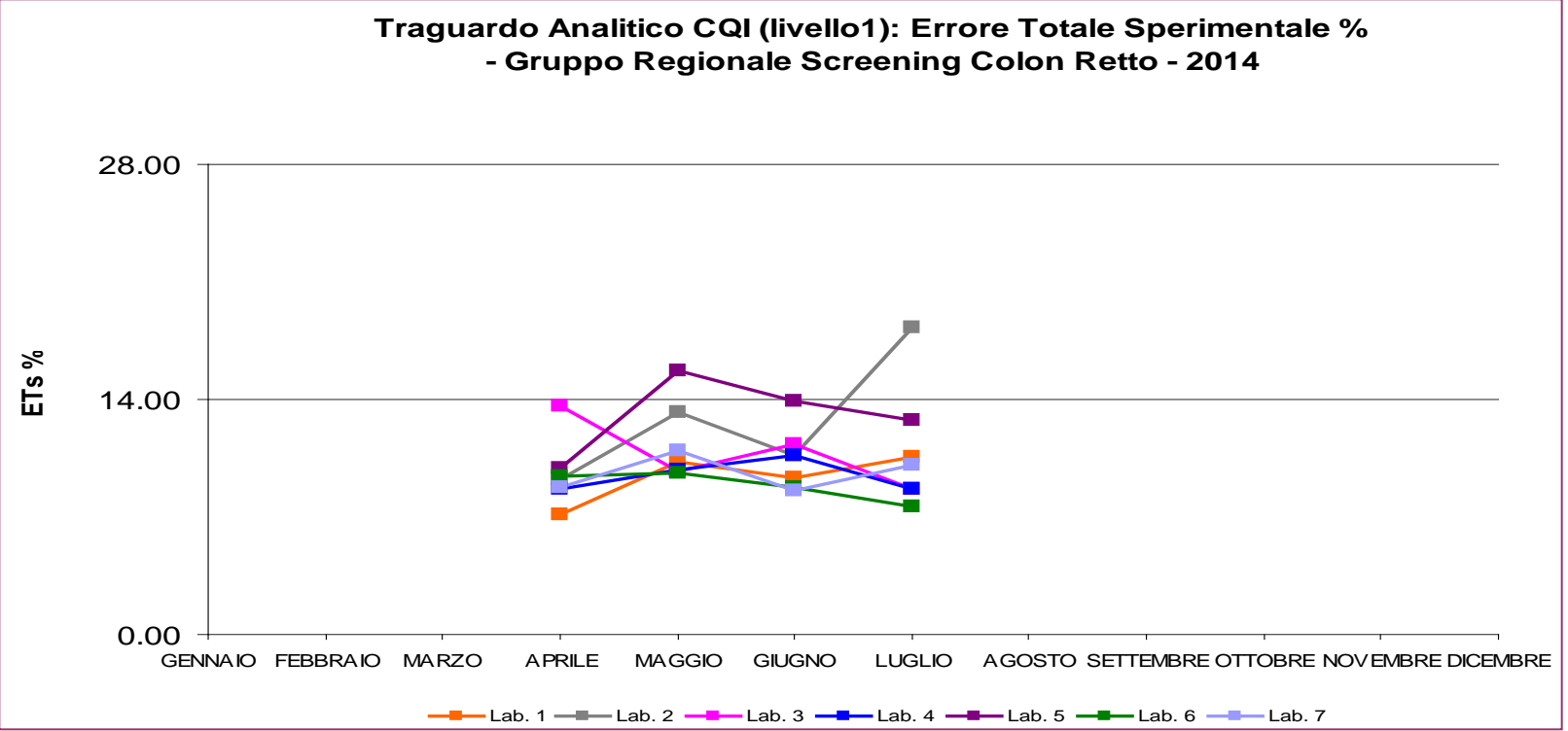


INDICATORE 3 (PDT) : Calcolo Traguardo Analitico CQI  
 - Laboratori Gruppo Regionale Screening Colon Retto - Anno 2014

Lotto 141 livello 1		APRILE	MAGGIO	GIUGNO	LUGLIO	AGOSTO	SETTEMBRE	OTTOBRE	NOVEMBRE	DICEMBRE
Lab. 1	Media dinamica	110.65	109.97	109.53	109.19					
	Media mese Lab	109.29	106	105.7	110.1					
	CV mese	3.59	4.05	3.56	5.9					
	Bias%	-1.23	-3.61	-3.50	0.83					
	ETs*	7.15	10.29	9.37	10.57					
Lab. 2	Media dinamica	110.65	109.97	109.53	109.19					
	Media mese Lab	113.3	110.96	111.1	100.58					
	CV mese	4.14	7.46	5.62	6.3					
	Bias%									
	ETs*									

Lab. 3	Media din
	Media me
	CV mese
	Bias%
	ETs*
Lab. 4	Media din
	Media me
	CV mese
	Bias%
	ETs*
Lab. 5	Media din
	Media me
	CV mese
	Bias%
	ETs*
Lab. 6	Media din
	Media me
	CV mese
	Bias%
	ETs*
Lab. 7	Media din
	Media me
	CV mese
	Bias%
	ETs*

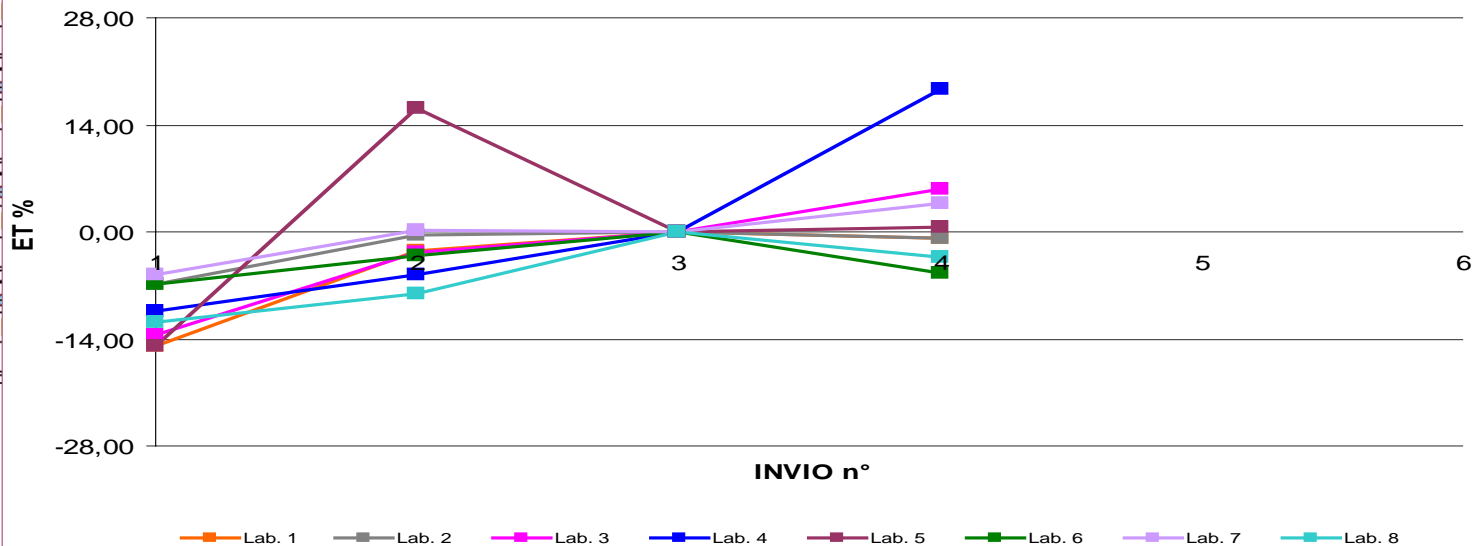
Traguardo Analitico CQI (livello1): Errore Totale Sperimentale %  
 - Gruppo Regionale Screening Colon Retto - 2014



**INDICATORE 4 (PDT) : Calcolo Traguardo Analitico VEQ**  
**Laboratori Gruppo Regionale Screening Colon Retto - Anno 2014**

	<i>Invio n.</i>	1	2	3	4	5	6
Lab. 1	Media consenso	317.75	529.3	< 50	729.28		
	Risultato Lab	270	516	< 50	723		
	ET%	-15.03	-2.51	0.00	-0.86		
Lab. 2	Media consenso	317.75	529.3	< 50	729.28		
	Risultato Lab	296	527	< 50	723		
	ET%	-6.85	-0.43	0.00	-0.86		
Lab. 3	Media consenso	317.75	529.3	< 50	729.28		
	Risultato Lab	275	515	< 50	770		
	ET%	-13.45	-2.70	0.00	5.58		
Lab. 4	Media consenso	317.75	529.3	< 50	729.28		
	Risultato Lab						
	ET%						
Lab. 5	Media consenso	317.75	529.3	< 50	729.28		
	Risultato Lab						
	ET%						
Lab. 6	Media consenso	317.75	529.3	< 50	729.28		
	Risultato Lab						
	ET%						
Lab. 7	Media consenso	317.75	529.3	< 50	729.28		
	Risultato Lab						
	ET%						
Lab. 8	Media consenso	317.75	529.3	< 50	729.28		
	Risultato Lab						
	ET%						

**Traguardo Analitico VEQ: Errore Totale %**  
**- Gruppo Regionale Screening Colon Retto - 2014**



- ✓ utile strumento che permette di monitorare la Qualità dei risultati in un contesto allargato e rilevare possibili **alert precoci**
- ✓ Valida modalità di integrazione, confronto e partecipazione ad un percorso comune che ha come obiettivo un miglioramento continuo del test di primo livello.

2015

«Progetto  
Laboratorio  
Virtuale»

Sull'esperienza positiva di  
condivisione del «cloud», nasce  
l'idea per un nuovo progetto:

## **Il Laboratorio Virtuale Regionale - Screening -**

al fine di:

- ✓ Valutare puntualmente i dati giornalieri di CQI (pronta verifica di allineamento/deriva);
- ✓ Rilevazione in tempo reale di eventi sentinella
- ✓ Elaborazione nuovi parametri statistici di allineamento strumentale

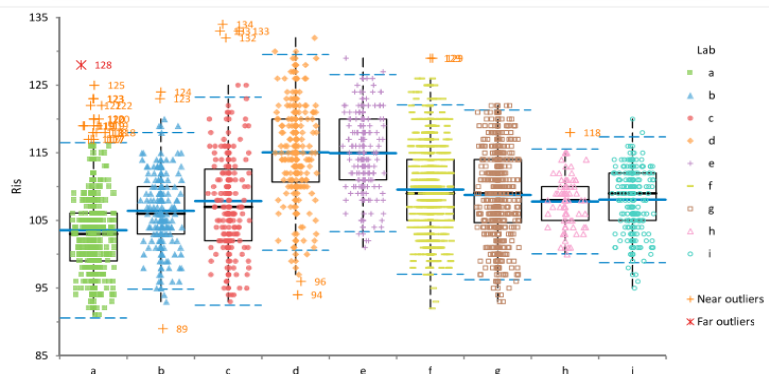
*Richiesta  
collaborazione al  
provider di CQA  
con competenze  
statistiche  
consolidate*

# Progetto 2015: Laboratorio Virtuale Regionale Screening



## Simulazione Report CQA e analisi Errore Totale sperimentale lab. Emilia-Romagna

Controlli CQI FOB Care S.r.l. Lot. 141 Livello 1



PARAMETRI  
STATISTICI

TEs%  
SDI  
CVI

SDI	CVI	Giudizio
0	<0,5	Prestazione ideale
>0,5<1	<1	Prestazione desiderabile
>1<1,5	>1<1,5	Prestazione da desid a sufficiente
>1,5<2	>1,5<2	Prestazione da suff a marginale
>2	>2	Prestazione inaccettabile

# ... il risultato del FIT: la punta dell' iceberg



## 2005-2015: i principali traguardi del 1° livello in sintesi

■ L'Obiettivo Qualità supera il confine del singolo laboratorio in una logica di condivisione

■ La valutazione della Qualità raggiunta avviene, anche tramite supporti informatici, in un contesto allargato che coinvolge tutti i Laboratori regionali.

I vantaggi più qualificanti di questa evoluzione sono:

✓ Benchmarking in tempo reale delle performance dei singoli laboratori (rilevazione precoce di «alert»)

✓ Monitoraggio della stabilità del sistema

✓ Crescita professionale e culturale legata a costante confronto e aggiornamento

✓ **Miglior concordanza dei risultati in ambito regionale a garanzia di equità di trattamento del cittadino**

**Dr.ssa Rossella Corradini** (AUSL Modena)  
**Dr.ssa Patrizia Menozzi** (AOSP Reggio Emilia)  
**Dr.ssa Colla Rossana** (AUSL Reggio Emilia)  
**Dr.ssa Enrica Montanari** (AUSL Ferrara)  
**Dr.ssa Michela Boni** (AUSL Ferrara)  
**Dr.ssa Fiorenza Torricelli** (AUSL Modena)  
**Dr.ssa Franca Zambelli** (AUSL Modena)  
**Dr.ssa Paola Selva** (AUSL Bologna)  
**Dr.ssa Fabiola Giovannini** (AUSL Modena)  
**Dr.ssa Antonella Camoni** (AUSL Piacenza)  
**Dr. Fabio Maradini** (AUSL Parma)  
**Dr. Riziero Agnoletti** (AUSL Romagna)  
**Dr. Zenio Zaccherini** (AUSL Imola)



*Grazie per l'attenzione ...*