

Azienda USL di Modena
in collaborazione con
Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute



La sorveglianza epidemiologica
dello screening dei tumori del colon-retto
nella Regione Emilia-Romagna

Seminario di studio

Bologna, 4 aprile 2019

Sala 20 maggio 2012
Viale della Fiera 8 – Bologna



Controllo di Qualità e gestione del FIT da parte del Laboratorio

_____ *Dr.ssa Michela Boni*
Laboratorio Unico Provinciale - Ferrara

Armonizzazione e standardizzazione in Medicina di Laboratorio: cosa si sta facendo sul FIT

Armonizzazione in Medicina di Laboratorio

Ferruccio Ceriotti¹, Mauro Panteghini²

Il contesto e le ragioni che spingono la nostra professione a lavorare per migliorare il livello di armonizzazione sono ben individuate (Tabella 1) (2-4). L'armonizzazione rappresenta la chiave per un progresso effettivo, che abbia un impatto sulla qualità del servizio offerto al cittadino. Il concetto è riferito all'intero processo della Medicina di Laboratorio (5) e include le attività di standardizzazione, più propriamente riferite alla fase analitica (6). Solo attraverso la standardizzazione della fase analitica e la contemporanea armonizzazione delle fasi extra-analitiche si può pensare di aumentare il ruolo e l'efficacia della Medicina di Laboratorio (7). Il processo di standardizzazione della fase analitica, impegnativo e costoso (8), può infatti essere completamente vanificato se tutto ciò che viene prima e dopo la misurazione degli analiti non è adeguatamente armonizzato (9).

biochimica clinica, 2015, vol. 39, n. 6

Valutazioni preliminari per la proposta di un unico dispositivo di campionamento per la ricerca dell'emoglobina su materiale fecale

Stefano Rani¹, Callum G. Fraser², Filiono Cellai³, Maroherita Berardi¹, Tiziana Rubeca³

INTRODUZIONE

In tutti settori della diagnostica di laboratorio, armonizzazione e standardizzazione di metodi e strategie di campionamento e di analisi rappresentano passaggi determinanti per consentire l'acquisizione di un dato analitico corretto, la comparabilità dei risultati ottenuti e una completa comprensione e interpretazione clinica dei valori forniti.

Gli esami su materiale fecale rappresentano una situazione paradigmatica con complicazioni e specificità che la Medicina di Laboratorio ha ignorato quasi completamente per lungo tempo, dalla comparsa dei primi esami su feci fino al 2012, quando alcuni autorevoli interventi dei colleghi del "Working Group on Fecal Immunochemical Tests (FIT) for Hemoglobin" sulla letteratura internazionale (1) e nel corso degli incontri periodici a margine dei congressi della "World Endoscopy Organisation" (WEO) (2) hanno richiamato l'attenzione del mondo scientifico sui test immunologici per la determinazione dell'emoglobina fecale (FIT-Hb). I FIT-Hb sono ampiamente utilizzati già da molti anni nei programmi di screening delle neoplasie del colon-retto in Giappone (3) e in Europa (4) e sono indicati come esami di primo livello per lo screening dalle linee guida europee (5).

biochimica clinica, 2015, vol. 39, n. 6

Armonizzazione e standardizzazione in Medicina di Laboratorio: cosa si sta facendo sul FIT

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition Faecal occult blood testing



Co-Funded by
the Health Programme
of the European Union

Authors

S. P. Halloran¹, G. Launoy², M. Zappa³

Institutions

¹ Bowel Cancer Screening Southern Programme Hub, Royal Surrey County Hospital NHS Foundation Trust and University of Surrey, Guildford, United Kingdom
² INSERM, Caen University, Caen, France
³ Cancer Prevention and Research Institute (ISPO), Florence, Italy



About us Education Events Resources WEO Congresses WEO Members

Member Login Join WEO Contact us Search



COLORECTAL CANCER SCREENING

> About us > Committees > Colorectal Cancer Screening > Expert Working Groups > FIT for Screening > FIT for Screening Expert Working Group Discussion documents

• Quality assurance of iFOBT testing

4.18 Consistency in analytical performance must be assured by the adoption and application of rigorous quality assurance procedures. Manufacturer's Instructions for Use must be followed. Laboratories should perform daily checks of analytical accuracy and precision across the measurement range with particular emphasis at the selected cut-off limit. Rigorous procedures need to be agreed and adopted on how internal quality control data is interpreted and how the laboratory responds to unsatisfactory results. Performance data, both internal quality control and external quality assessment data, should be shared and reviewed by a Quality Assurance team working across the programme. Sufficient instrumentation should be available to avoid delays in analysis due to instrument failure or maintenance procedures (VI - B). ^{Sect 4.3.3.4; 4.3.4}

• External quality assessment

4.19 A European external quality assessment scheme should be developed to facilitate Europe-wide quality assurance of occult blood testing and enhance the reproducibility of testing within and between countries providing population screening (III - B). ^{Sect 4.3.3.4; 4.3.4}

FIT for Screening Expert Working Group Discussion documents

- No. 1 - FIT Standardisation
- No. 2 - FIT Reporting units
- No. 3 - Stability of haemoglobin
- No. 4 - Internal Quality Control (IQC) and External Quality Assessment (EQA)
- No. 5 - A Standard for Faecal Immunochemical Tests for Haemoglobin Evaluation Reporting (FITTER)
- No. 6 - Quantitative FIT procurement



World Endoscopy Organization
Colorectal Cancer Screening Committee

Expert Working Group – ‘FIT for Screening’

Short Discussion Document No. 1 – FIT Standardisation

Prepared by: Prof Stephen Halloran and Dr Michelle Young, Bowel Cancer Screening Programme Southern Hub, Guildford, UK (e-mail: s.halloran@nhs.net)

1. Case for change

→ **Nomenclature** – We need to agree and adopt common ‘nomenclature’ for FIT technology because the many names and abbreviations used are confusing and, in some cases, inaccurate.

- iFOBT, FIT, FIT¹⁰⁰, QFIT, QIFIT, QtFIT¹⁰⁰
- Immunochemical faecal occult blood test, immunological faecal occult blood test, faecal immunochemical test, immunohistochemical test
- Qualitative, semi-quantitative, quantitative FOBT/FIT

2. Proposed solution

Nomenclature – *Recommendations*

Full test name – Faecal (fecal) Immunochemical Test for Haemoglobin (hemoglobin)

Abbreviation – FIT

Quantitative – Products that measure and report numerical ‘haemoglobin in faeces’ concentrations across the relevant clinical range should be designated Quantitative FIT (no abbreviation).

Qualitative – Products that provide a positive or negative result should be designated Qualitative FIT (no abbreviation).

Cut-Off – When the product is being used with a specific analytical cut-off to designate a test being positive or negative then the cut-off concentration (**µg Hb/g faeces not ng Hb/mL buffer**) should be added as a superscript suffix to the abbreviation e.g. Quantitative FIT²⁰ or Qualitative FIT³⁰.

How to improve the performances of Fecal Immunological Tests (FIT): Need for standardization of the sampling and pre-analytical phases and revision of the procedures for comparison of methods

Stefano Rapi¹, Tiziana Rubeca², Callum G. Fraser³

In our opinion, the best strategy to harmonize fecal hemoglobin concentrations generated by different methods is a complete standardization of the design of probes/pickers, collars, buffer volume, and buffer composition, with these being produced by all the different manufacturers.

The introduction of a major standardization of sample collection devices would reduce the variability due to fecal characteristics, even though it is impossible to completely ignore this aspect.

Valutazioni preliminari per la proposta di un unico dispositivo di campionamento per la ricerca dell'emoglobina su materiale fecale

biochimica clinica, 2015, vol. 39, n. 6

Razionale:

- ridurre la variabilità complessiva del processo pre-analitico
- assicurare uniformità e comparabilità dei dati epidemiologici

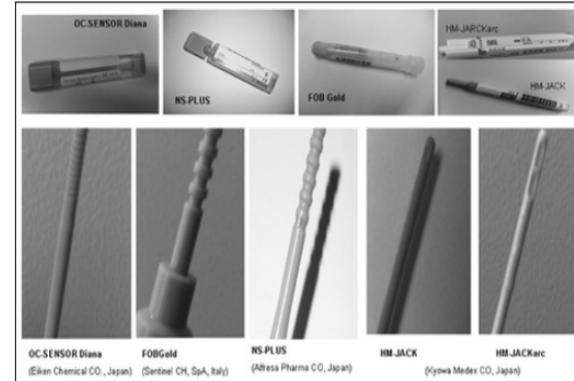


Fig. 1 Specimen collection devices and probes/pickers used by different manufacturers for fecal immunochemical test for hemoglobin analytical systems.

«Bias» ineliminabili legati alla matrice fecale:

- Consistenza e caratteristiche chimico-fisiche
- Intermittenza del sanguinamento
- Disomogenea distribuzione di Hb nelle feci

creazione di protocolli specifici (basati su campioni biologici artificiali) per la valutazione e comparazione dei metodi analitici

Impact of a new sampling buffer on faecal haemoglobin stability in a colorectal cancer screening programme by the faecal immunochemical test

Grazia Grazzini^a, Leonardo Ventura^b, Tiziana Rubeca^c, Stefano Rapi^d, Filippo Cellai^c, Pietro P. Di Dia^a, Beatrice Mallardi^a, Paola Mantellini^a, Marco Zappa^b and Guido Castiglione^a

Faecal haemoglobin stability Grazzini *et al.* 3

Results of laboratory study (part 1)

Figure 1 reports the proportion of variation from the baseline f-Hb and 95% CIs observed in the 21 days after the pools' preparation, according to temperature (low, room and outside temperature, respectively), with the old and the new SCDs buffer. Data are shown only for pool 1 as the other two pools reported similar results.

The concentration of f-Hb decreased by 20% at room temperature after 3 days and by 40% after 5 days with the old SCD buffer, whereas, with the new one, the Hb concentration showed only a 10% decrease after 5 days. Similarly, with the buffer used in the old SCD, at outside

temperature, the f-Hb concentration decreased by up to 60% after 5 days, but with the buffer used in the new SCD, the reduction of f-Hb was only by 10%.

At day 10, the mean f-Hb concentration in the buffer of the new SCD decreased by about 15% at room and at outside temperature, whereas with the old one, the f-Hb reduction was much more evident (60 and 80% at room and outside temperature, respectively).

Device con nuovo buffer: a Tamb, diminuzione dei livelli di Hb fecale del 10% in 5 gg (vs 40% vecchio device) e del 15% in 10 gg (vs 60%)

DOI: 10.1093/jnci/djs190
Advance Access publication on April 2, 2012.

©The Author 2012. Published by Oxford University Press. All rights reserved.
For Permissions, please e-mail: journals.permissions@oup.com.

COMMENTARY

A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin

Callum G. Fraser, James E. Allison, Stephen P. Halloran, Graeme P. Young; on behalf of the Expert Working Group on Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin, Colorectal Cancer Screening Committee, World Endoscopy Organization

Permette di confrontare i vari FIT in commercio, ma **non di renderli uguali**

Concluding Remarks

requirements. Given the complexities inherent in the use of different analytical systems in different conditions, we strongly advocate the adoption of micrograms of hemoglobin per gram of feces as the metric for reporting results of fecal immunochemical tests.

markers (20). The conversion of data in previous publications that are expressed nanograms of hemoglobin per milliliter of buffer to the recommended units can be achieved simply according to the formula: $\mu\text{g hemoglobin per g feces} = \frac{(\text{ng hemoglobin per mL} \times \text{mL buffer})}{(\text{mg feces collected})}$.

CORRESPONDENCE *JNCI* | Natl Cancer Inst (2016) 108(1): djv312

RE: A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin

Callum G. Fraser, Stefano Rapi, Tiziana Rubeca

To facilitate this approach, manufacturers of fecal immunochemical tests that report results as nanograms of hemoglobin per milliliter of buffer will need to supply detailed and validated information on the volume of feces collected and the volume used in the fecal immunochemical test specimen collection device to allow conversion to the recommended units using the formula: $\mu\text{g hemoglobin per mL feces} = \frac{(\text{ng hemoglobin per mL} \times \text{mL buffer})}{(\mu\text{L feces collected})}$.

Armonizzazione e standardizzazione: esperienze e gestione del FIT nei Laboratori RER

Linee di Indirizzo per il test di primo livello (FIT)

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition
Faecal occult blood testing

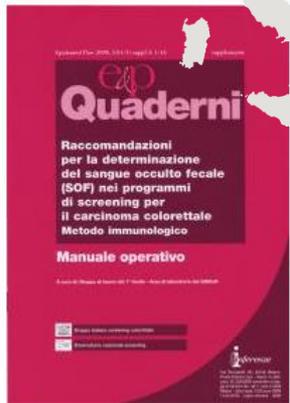


Co-Funded by the Health Programme of the European Union

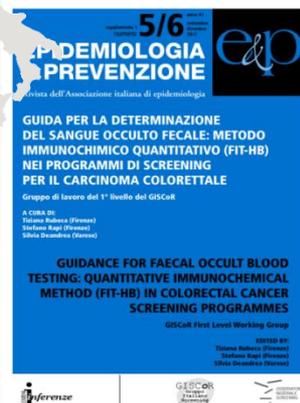
Authors S. P. Halloran¹, G. Launoy², M. Zappa³

Institutions
¹ Bowel Cancer Screening Southern Programme Hub, Royal Surrey County Hospital NHS Foundation Trust and University of Surrey, Guildford, United Kingdom
² INSERM, Caen University, Caen, France
³ Cancer Prevention and Research Institute (CSPO), Florence, Italy

2010



Quaderni
Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma colorettale. Metodo immunologico. Manuale operativo.

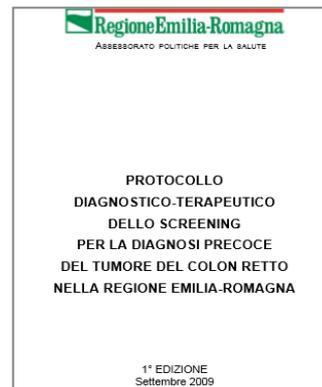


5/6
EPIDEMIOLOGIA E PREVENZIONE
Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico quantitativo (FIT-HB) nei programmi di screening per il carcinoma colorettale. Gruppo di lavoro del 1° livello del GISCoR.

2009

2017

► 19/5/2005 - Programma di controllo di qualità di laboratorio per il test della ricerca di sangue occulto nelle feci
Il protocollo, a cui hanno aderito tutti i laboratori analisi delle Aziende sanitarie impegnate nel programma di screening, è stato adottato dalla Regione Emilia-Romagna, in collaborazione con il CSPO di Firenze.



Regione Emilia-Romagna
ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

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

1ª EDIZIONE
Settembre 2009

2009



Regione Emilia-Romagna
PREVENZIONE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

Il protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore del colon-retto

71

Emilia-Romagna
6 settembre 2012

2012



Controllo di Qualità (CQ) nel test di I° livello (FIT)

Da realtà organizzative diverse in ambito regionale
→ Obiettivo di approccio laboratoristico comune al FIT

Protocollo Diagnostico Terapeutico (2012) - RER

- ✓ Controllo di Processo (Totale testing process)
- ✓ **Controllo di terza parte**
- ✓ Controllo di Qualità Interno (CQI): *sistemi di controllo statistico (breve/lungo termine)*, stima delle performance del metodo/strumento in termini di **ETs (Errore Totale Sperimentale)**
- ✓ Controllo di Qualità Allargato (**CQA**)
- ✓ Valutazione Esterna di Qualità (**VEQ**)
- ✓ Definizione Indicatori di Qualità e Traguardi Analitici intesi come **ETa (Errore massimo accettabile)**

Gestione CQ: Indicatori di performance nel FIT

FASE PRE-ANALITICA

1) Percentuale di campioni inadeguati (non idonei per errato campionamento)

Definizione: percentuale di campioni inadeguati sul totale degli esami refertati

2) Percentuale di campioni non correttamente identificati

Definizione: percentuale di campioni non correttamente identificati sul totale degli esami di screening eseguiti

→ Monitoraggio criticità fase pre-analitica (auto-campionamento), attività di coordinamento con Centro Screening

FASE ANALITICA

3) Numero di rilevazioni annue nelle quali ETs > ETa

Definizione: calcolo annuale del numero di eventi/ mesi nei quali l'Errore Totale sperimentale (ETs) non rispetta i traguardi di qualità predefiniti (ETa): **ETs > ETa**

4) Numero di prestazioni VEQ fuori dai criteri di accettazione definiti dal provider

Definizione: numero di controlli VEQ che non rispettano il limite di accettabilità (ETa) calcolato, in funzione dell'imprecisione e dell'accuratezza del test, dal gruppo di controllo di qualità esterna (QCE).

5) Numero mancati invii risultati VEQ annuali

Definizione : mancato invio di risultati VEQ sul totale degli invii annuali.

Errore Totale Sperimentale (ETs)

$$ETs\% = |Bias\%| + 1,65 CV\%$$

Errore sistematico + casuale =
rappresenta l' **ERRORE TOTALE**
commesso utilizzando il sistema

Traguardo (obiettivo) analitico
Errore Totale Accettabile (ETa)

$$ETs\% < ETa\%$$

Verifica della Qualità prodotta e
monitorata attraverso le procedure
di CQi

Specificità di
Qualità

Indicatore n.3: **ETa basato sullo stato dell'arte (dati di programmi VEQ o di CQA)**

Indicatore n. 4: **Limite di accettabilità definito dal provider : ET = 14%**

Elaborazione dati CQI e Traguardi Analitici nel FIT

Indicatori di qualità « in rete »:

Dal 2014: scelta a livello regionale di un unico lotto CQI di terza parte

- Maggior confrontabilità della Qualità analitica tra laboratori RER;
- Valutazione condivisa dati elaborati e Indicatori di qualità mediante “cloud”;
- Rilevamento alert precoci (situazioni di fuori controllo).

INDICATORE 3 (PDT) : Calcolo Traguardi Analitici CQI - Laboratori Gruppo Regionale Screening Colon Retto - Anno 2017

Lotto 161 <i>livello 1</i>	GENNAIO	FEBBRAIO	MARZO	APRILE	MAGGIO	GIUGNO	LUGLIO	AGOSTO	SETTEMBRE	OTTOBRE	NOVEMBRE	DICEMBRE
Media dinamica	133.19	133.48	134.06	134.43	134.91	135.27	135.8	136.02	136.24	136.34	136.41	128.21
Media mese Lab	134	135.37	132.56	127.76	133.19	132.5	136.25	132.87	134.71	132.53	133.5	124.8
CV mese	2.4	2.31	2.74	3.64	1.8	1.63	2.18	2.94	1.75	5.49	2.54	2.01
Bias%	0.61	1.42	-1.12	-4.96	-1.27	-2.05	0.33	-2.32	-1.12	-2.79	-2.13	-2.66
FTs*	4.57	5.23	5.64	10.97	4.24	4.74	3.93	7.17	4.01	11.85	6.32	5.96
Lotto Latex	68019				72005							LOTTO 171

Lab.1

→ Parametri statistici ricavati dai dati di CQA



Nel 2015: presentazione del progetto al provider di CQA con richiesta di informatizzazione del foglio di calcolo ed eventuale inserimento nuovi parametri statistici di performance

Elaborazione dati CQI e Traguardi Analitici nel FIT

Report CQI FOB Regione: Emilia Romagna														
Dal: 1/3/18		al: 28/2/19		LOTTO: 181				livello: BASSO						
liv 1	n	media	SE	SD	CV%	Minimum	1st Quartile	Median	3rd Quartile	Maximum	BIAS	TE:%	CVr	SDi
Italia	4.931	112,2	0,07	5,1	4,6%	99,0	109,0	112,0	115,6	145,0				
Italia esc gruppo	1.413	112,8	0,16	6,1	5,4%	105,2	107,5	112,6	116,9	145,0				
gruppo	3.518	112,0	0,08	4,6	4,1%	99,0	109,0	112,0	115,0	144,0	-0,8%	7,6%	0,76	-0,15
1	316	107,8	0,20	3,6	3,3%	99,0	105,0	107,5	110,0	119,0	-3,7%	9,1%	0,80	-0,89
2	56	115,0	0,55	4,1	3,6%	108,0	112,0	115,0	118,0	124,0	2,7%	8,6%	0,86	0,65
3	505	111,4	0,18	4,0	3,6%	101,0	109,0	112,0	114,0	122,0	-0,5%	6,5%	0,87	-0,13
4	375	112,3	0,22	4,2	3,7%	100,0	110,0	112,0	115,0	144,0	0,3%	6,4%	0,90	0,08
5	639	109,0	0,14	3,7	3,4%	99,0	106,0	110,0	112,0	118,0	-2,6%	8,1%	0,81	-0,63
6a	287	113,5	0,23	3,8	3,4%	104,0	111,0	113,0	116,0	135,0	1,4%	6,9%	0,81	0,33
6b	296	114,3	0,25	4,3	3,8%	102,0	111,0	114,0	117,0	128,0	2,1%	8,3%	0,92	0,50
7	102	113,9	0,21	2,1	1,8%	110,0	112,0	113,5	115,0	119,0	1,7%	4,7%	0,44	0,41
8	198	109,6	0,16	2,3	2,1%	104,0	108,0	109,0	111,0	117,0	-2,1%	5,6%	0,51	-0,52
9a	380	113,3	0,23	4,4	3,9%	104,0	110,0	113,0	116,0	130,0	1,2%	7,6%	0,94	0,29
9b	364	116,9	0,16	3,1	2,6%	106,0	115,0	117,0	119,0	127,0	4,4%	8,8%	0,64	1,07

Elaborazione dati CQI e Traguardi Analitici nel FIT

Report CQI FOB Regione: **Emilia Romagna**
 Dal: 1/3/18 al: 28/2/19 LOTTO: 181 livello: BASSO/ALTO
 Strumento: **Eiken OC Sensor Diana** p. 3/3

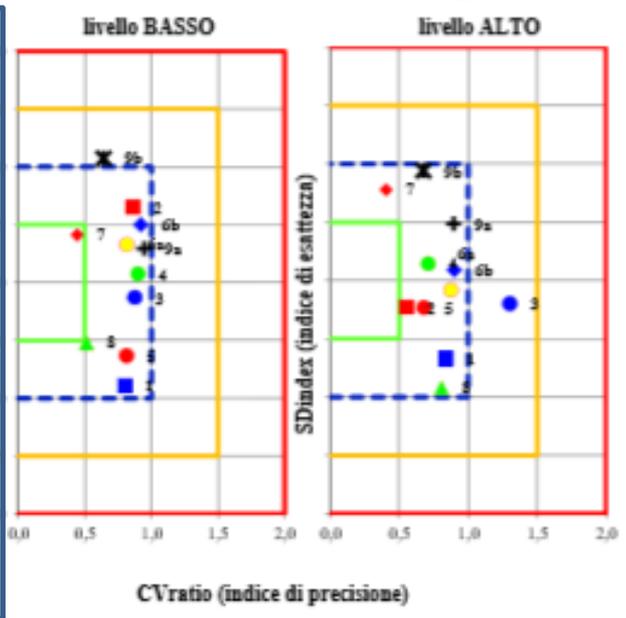
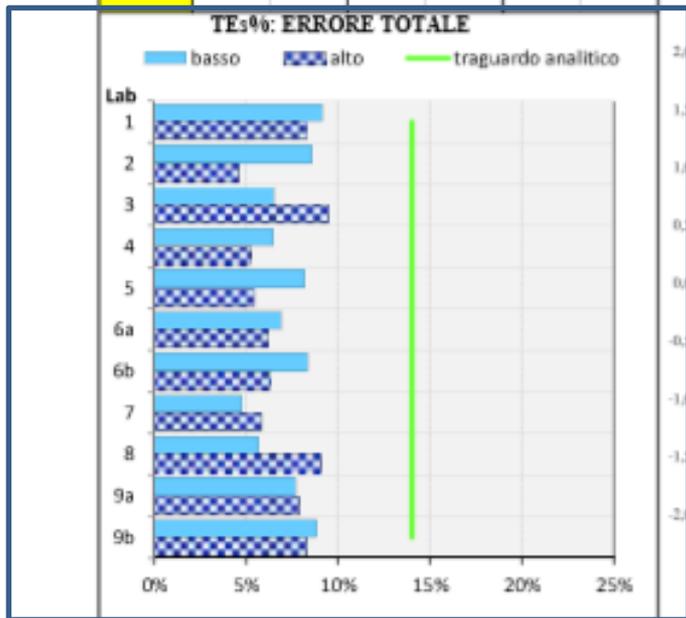
PARAMETRI di VALUTAZIONE intra gruppo

lab	TEs%		SDindex		CVratio		VALUTAZIONE
	basso	alto	basso	alto	basso	alto	
1	9,1%	8,2%	-0,89	-0,67	0,80	0,84	prestazione ideale
2	8,6%	4,6%	0,65	-0,23	0,86	0,55	prestazione desiderabile
3	6,5%	9,4%	-0,13	-0,20	0,87	1,30	prestazione sufficiente
4	6,4%	5,3%	0,08	0,14	0,90	0,71	prestazione marginale
5	8,1%	5,4%	-0,63	-0,23	0,81	0,68	prestazione inaccettabile
6a	6,9%	6,1%	0,33	-0,08	0,81	0,87	
6b	8,3%	6,3%	0,50	0,09	0,92	0,90	
7	4,7%	5,8%	0,41	0,78	0,44	0,41	
8	5,6%	9,0%	-0,52	-0,92	0,51	0,81	
9a	7,6%	7,9%	0,29	0,49	0,94	0,89	
9b	8,8%	8,2%	1,07	0,94	0,64	0,67	

legenda		da	a	VALUTAZIONE
SDindex:		0	0,5	prestazione ideale
Indice di esattezza		0,5	1,0	prestazione desiderabile
CVratio:		1,0	1,5	prestazione sufficiente
Indice di precisione		1,5	2	prestazione marginale
		oltre	2	prestazione inaccettabile

Linea	Valore	Valore
—	ideale	—
- - -	desiderabile	—
—	sufficiente	—
—	marginale	—

Simbolo	Lab
■	1
■	2
●	3
●	4
●	5
●	6a
●	6b
●	7
●	8
+	9a
+	9b



Elaborazione dati VEQ nel FIT

Elaborato per singolo campione n. 1018598



Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità
Valutazione esterna di qualità
SANGUE OCCULTO - Ciclo 2019

A.O.U. Careggi-Firenze
Centro n. 00796

Analita: **SANGUE OCCULTO** µg/L

	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	125	19	148.77	12.9	19.2	146.50
Tuo Metodo	97	2	149.03	12.2	18.2	147.00

lo scarto espresso in S.D. calcolato come
(valore inviato-media)/S.D.

Campione	1 (Scad. 26/01/2019)
Tuo risultato	147.00 - POSITIVO

lo scarto espresso in percentuale calcolato come
(valore inviato-media)*100/media
La diff% calcolata rispetto al
metodo/sistema è confrontata con i limiti
di accettabilità per la valutazione della
prestazione

ET%

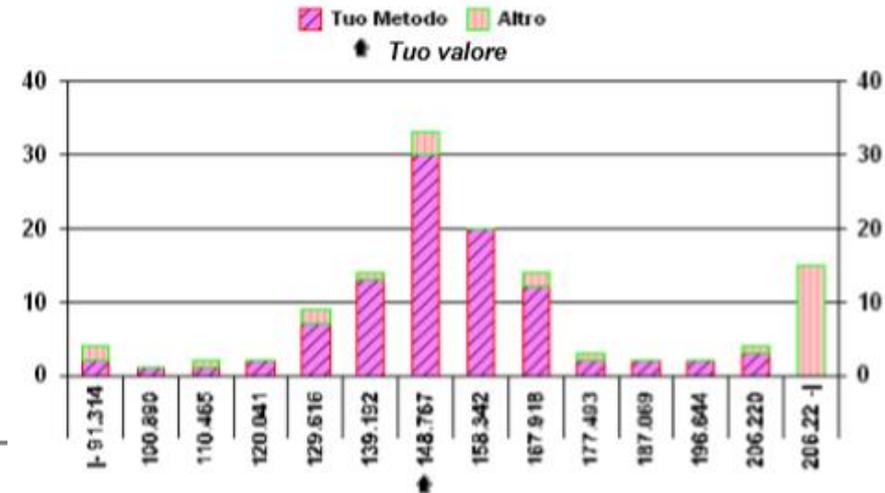
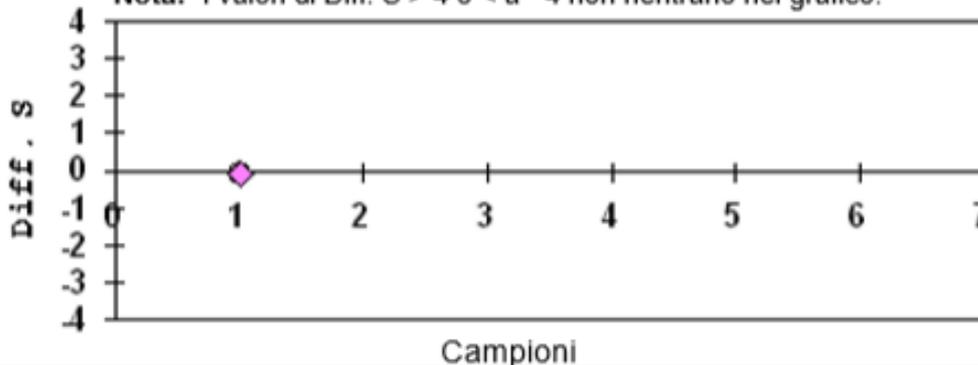
	Diff. S	Diff. %
Tutti	-0.09	-1.19
Tuo Metodo	-0.11	-1.36

Valutazione errore totale					
1	2	3	4	5	6
0					

Tuo Metodo
IMMUNOTURBIDIMETRICO

◆ Tuo Metodo ● Tutti

Nota: I valori di Diff. S > 4 o < -4 non rientrano nel grafico.



FIT: non conformità e nuovi indicatori di processo

Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico (FIT-HB) nei programmi di screening per il carcinoma colorettales

Epidemiologia & Prevenzione - settembre-dicembre 2017 supplemento 1 numero 5/6 anno 41

KPIs DEL PROCESSO ANALITICO

Per valutare e monitorare le caratteristiche della procedura in esame, e per ottenere informazioni utili al miglioramento dell'attività stessa, si suggerisce l'uso di indicatori che permettano di analizzare in dettaglio i fattori organizzativi, strumentali e procedurali ritenuti più critici nelle diverse fasi del processo analitico.

Il monitoraggio delle non conformità, definite «mancato soddisfacimento di un requisito» (ove per requisito si intende «esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente» – ISO 9000:2005)*, è uno strumento imprescindibile alla costruzione di indicatori di monitoraggio del processo analitico.

Il gruppo di lavoro propone come indicatore per il monitoraggio le sole non conformità MAGGIORI per tutte e tre le fasi (pre-analitica, analitica e post-analitica).

→ **RICHIAMO UTENTE**

Schema 1. Percentuale di non conformità maggiori sul totale dei test ricevuti dal laboratorio nel periodo di tempo considerato.

% di non conformità desiderabile:	$<0,1$
% di non conformità buona:	$0,1 \leq n \leq 0,5$
% di non conformità accettabile:	$0,5 \leq n \leq 1$

Prossimo impegno Lab RER:

- Confronto tipologia e modalità di registrazione delle NON conformità nei singoli Laboratori RER
 - 1) Inserimento nuovo Indicatore tra quelli già elaborati ?
 - 2) Valutazione Indicatore nelle diverse realtà organizzative: quali differenze di performance?

- Valore aggiunto del lavoro di gruppo in un'ottica di confronto costante e trasparente;
- Trasferibilità dell'esperienza maturata nella gestione del FIT in contesto screening anche in altri ambiti del Laboratorio;
- Condivisione e raggiungimento di OBIETTIVI COMUNI di QUALITA' sul FIT in ambito regionale: miglior concordanza dei risultati nel test di I[^] livello (equità di trattamento).

Grazie per l'attenzione

Gruppo Regionale Area Laboratoristica - I[^] livello