

*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*



Il punto di vista degli operatori: gli aspetti pre-analitici, la gestione dei QCI e delle VEQ. I nuovi indicatori di qualità sono obiettivi raggiungibili?

**Dr.ssa Michela Boni – Dr. Gianluca Bonazza
U.O. Medicina di Laboratorio – AUSL Ferrara**

VEQ

La **VEQ (Valutazione esterna di qualità)** è uno strumento di valutazione dell'**Accuratezza** del dato di laboratorio e dell'efficienza complessiva del processo

E' un programma a **fine educativo** attraverso cui i laboratori clinici si confrontano per esaminare e migliorare le prestazioni e la concordanza dei risultati

Fornisce una prova obiettiva di competenza del laboratorio e rappresenta uno strumento prezioso nel processo di ricerca e miglioramento della **Qualità Analitica**

VEQ

La legislazione italiana in merito ai programmi di Verifica Esterna di Qualità: dal Decreto del Presidente di Consiglio dei Ministri del 10/05/1984, alla legislazione in materia di Accreditamento e Qualità fino alle Linee di Indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel SSN (2009) “... è elemento essenziale per permettere ai laboratori di valutare l’affidabilità dei risultati ...”



INDICATORE DI QUALITA' di un laboratorio clinico se inserita in un SISTEMA di GESTIONE per la QUALITA' al fine ultimo di migliorare la cura e la sicurezza del paziente

(se non sostenuta da effettiva attenzione al miglioramento continuo = pratica sterile senza ricaduta sulla qualità effettiva dei risultati)

*Linee guida per la gestione dei Programmi di valutazione Esterna di Qualità
Cerioti, Plebani, Secchiero, Sciacovelli, Zaninotto, Zardo*

VEQ

➤ Rif. Intesa Stato Regioni 2005

... "Gli screening vengano effettuati in condizioni nelle quali sono garantite la qualità delle procedure e delle attrezzature" ...

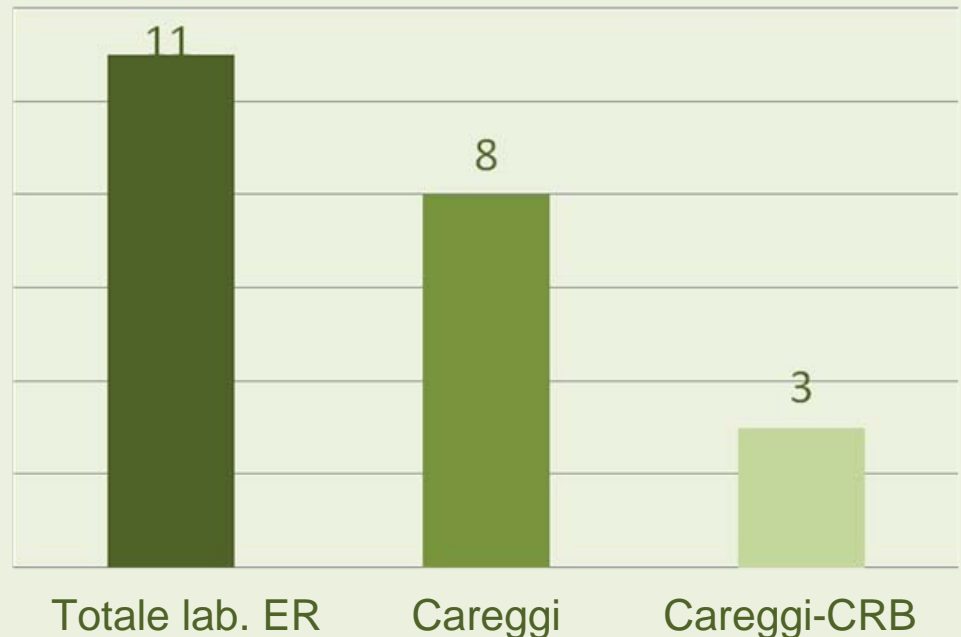
➤ Requisiti ministeriali per l'Accreditamento dei laboratori analisi:

"Partecipazione ad almeno un ciclo di VEQ (gestito da un appropriato Ente organizzatore in possesso di specifici requisiti)

Domanda 17) del questionario:

A Quali programmi VEQ aderisce il Laboratorio?

VEQ C.R.R. Regione Toscana -
Careggi
VEQ CRB Castelfranco Veneto



VEQ C.R.R Regione Toscana - Careggi

CAMPIONI

Materiale liofilo di origine umana per la determinazione del sangue occulto nelle feci. Il programma prevede 6 campioni inviati in 2 spedizioni.

INVIO DEI RISULTATI

I risultati possono essere inviati tramite Internet, fax o posta.

Espressione sia quantitativa (ng/ml) che qualitativa (negativo/positivo)

ELABORAZIONI

Viene inviato un report periodico con indicata una distribuzione dei risultati di tipo descrittivo. Per i risultati di ciascun campione sono indicati gli **indici statistici di dispersione riferiti alla media di consenso (media, mediana, DS, CV%)** per metodo/strumento in uso e per tutti i metodi. I risultati sono anche utilizzati cumulativamente per ciascun metodo/strumento per calcolare lo **scarto dal valore atteso (Et %) e imprecisione**

N.B.: per ottenere risultati statisticamente utilizzabili, è necessario che siano soddisfatti alcuni requisiti di base: sufficiente numerosità di strutture partecipanti, uniformità dei materiali indagati, uniformità di metodi/sistemi utilizzati



Analita: SANGUE OCCULTO

Media cons. CV DS

	N	Out	M	C.V.	Pos	Ne	Du
Tutti	66	2	185.26	26.0	48.1		191.50
Tuo Metodo	60	2	185.21	25.6	47.3		190.00

Campione 1 (Scad. 01/02/2010)
Tuo risultato 188.00 - POSITIVO

DS

Diff. S
0.08

Diff. %
2.02

Et %
2.08

Campioni					
1	2	3	4	5	6
O					

O = Interno X = Esterno rispetto ai limiti dichiarati

N. risultati quantitativi 66
N. risultati semiquantitativi/qualitativi 90

Riepilogo x Metodo risultati quantitativi (> 7 Centri)							
Metodo	N	Out	M	C.V.	Pos	Ne	Du
IMMUNOTURBIDIMETRICO	60	2	185.21	25.6	38	4	1

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
IMMUNOCROM.	60	19	3

Tuo Metodo
IMMUNOTURBIDIMETRICO

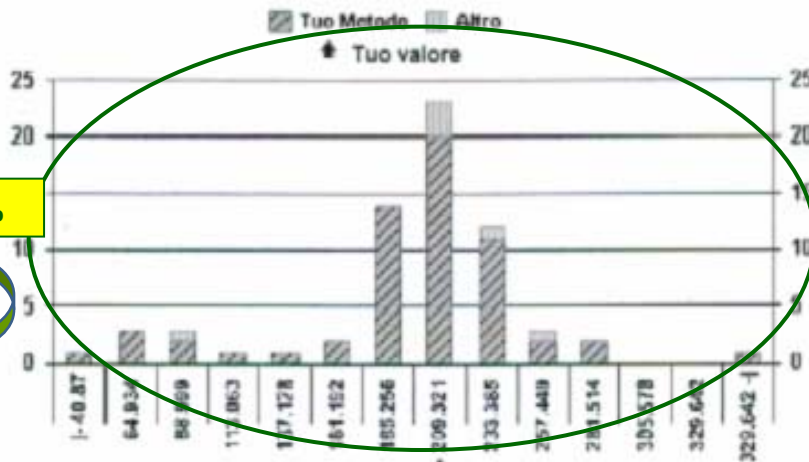


Grafico dati semiquantitativi/qualitativi		Tuo Metodo
+++		0/1
DUBBIO		0/2
DUBBIO +++		0/1
NEGATIVO		0/20
NEGATIVO ---		0/1
POSITIVO		2/32
POSITIVO +++		0/20
POSITIVO ---		0/12
< 50.00 NEGATIVO		1/1

INDICATORI DI PERFORMANCE

(Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore del colon retto nella Regione Emilia Romagna – prima edizione settembre 2009)

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

Standard accettabile: inferiore o uguale al 2%

Standard desiderabile: inferiore o uguale al 1%

2 Percentuale di campioni non correttamente identificati

Standard accettabile: inferiore o uguale al 2%

Standard desiderabile: inferiore o uguale al 1%

3 Percentuale di controlli di qualità interni fuori criteri di accettazione

Standard desiderabile: inferiore a 5% per ogni livello



4 Verifica della posizione del laboratorio nei cicli della valutazione esterna di qualità (VEQ)

Standard desiderabile: 0% dei risultati non accettabili (outlier), imprecisione nel ciclo inferiore sempre a 2DS



5 Numero di mancati invii dei risultati della VEQ annuale

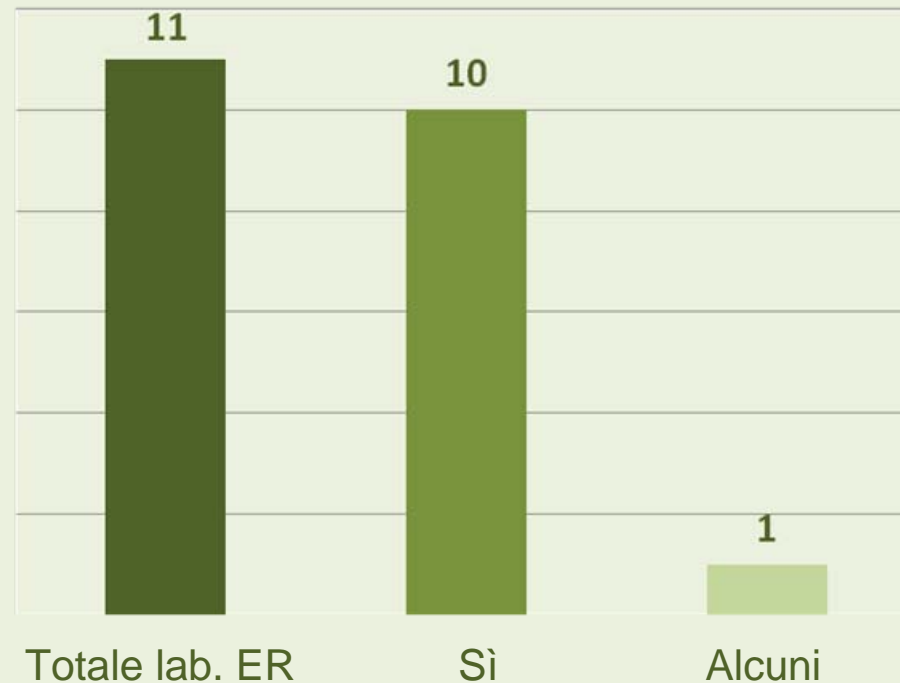
Standard desiderabile: 0% di risultati non inviati

INDICATORI DI PERFORMANCE

(Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore del colon retto nella Regione Emilia Romagna – prima edizione settembre 2009)

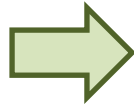
Domanda 20) del questionario:

Per valutare e monitorare il percorso dello screening all'interno del Laboratorio, si utilizzano gli Indicatori di Performance suggeriti dal Protocollo Regionale?

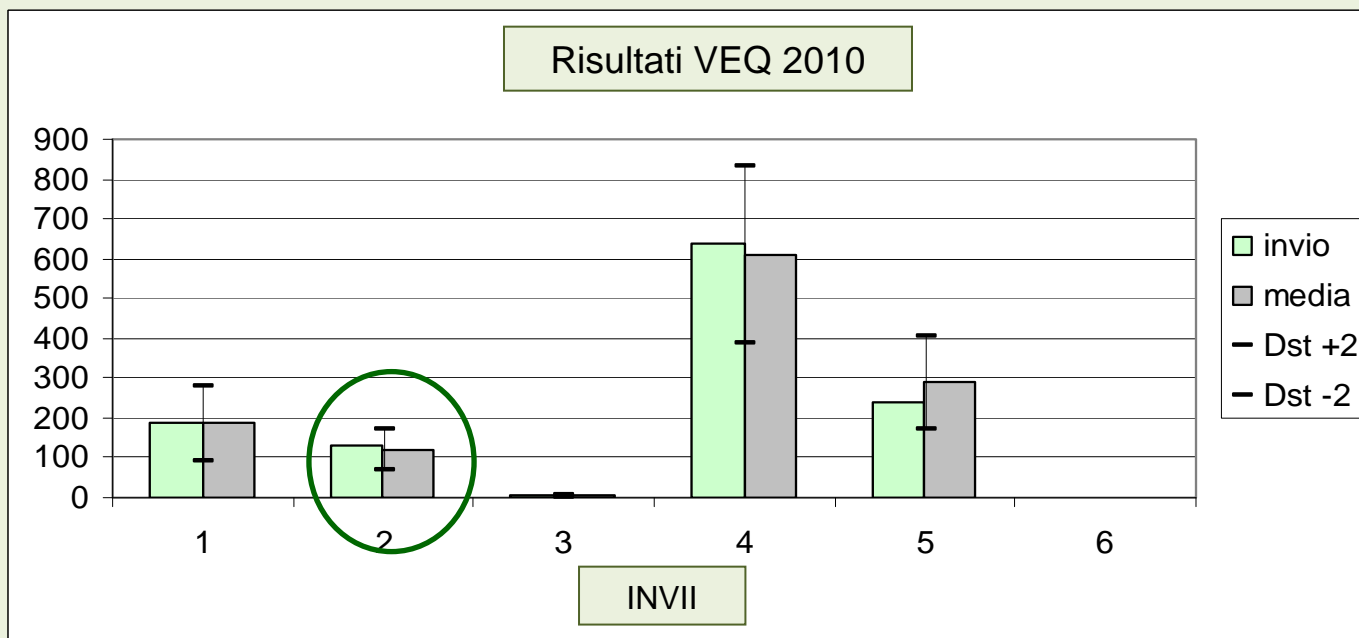
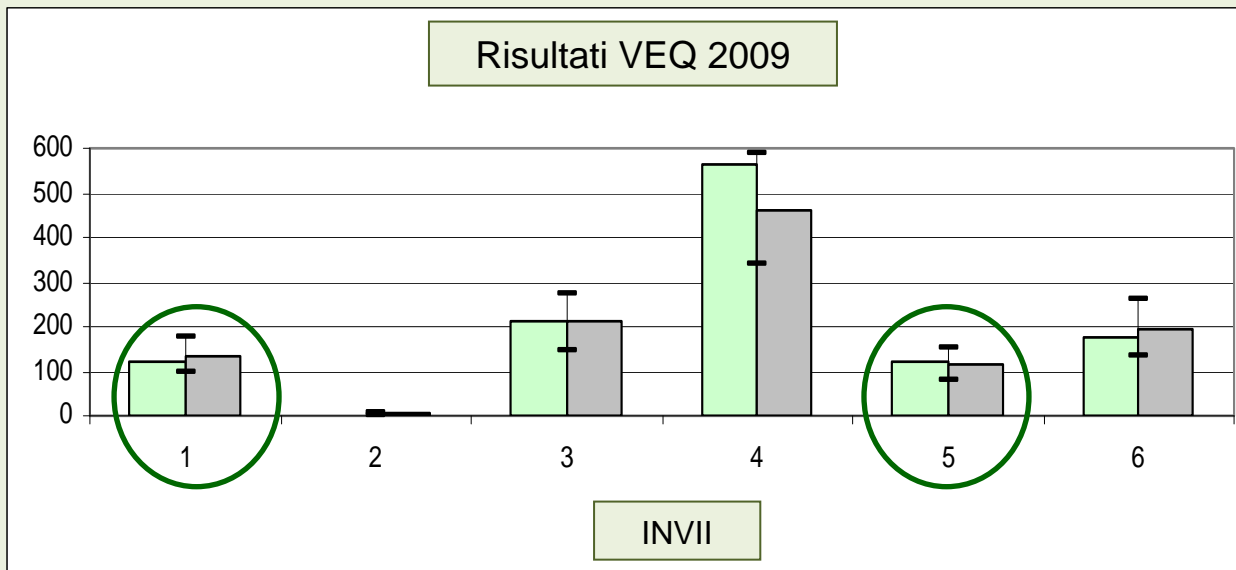


4 Verifica della posizione del laboratorio nei cicli della valutazione esterna di qualità (VEQ)

Standard desiderabile: 0% dei risultati non accettabili, imprecisione nel ciclo inferiore sempre a **2DS**



SCOPO : monitorare la performance del laboratorio in termini di accuratezza



ERRORE TOTALE

$$\text{Errore totale} = (M \text{ cons.} - V \text{ lab}) \times 100 / M \text{ cons.}$$

Perchè 11% ?

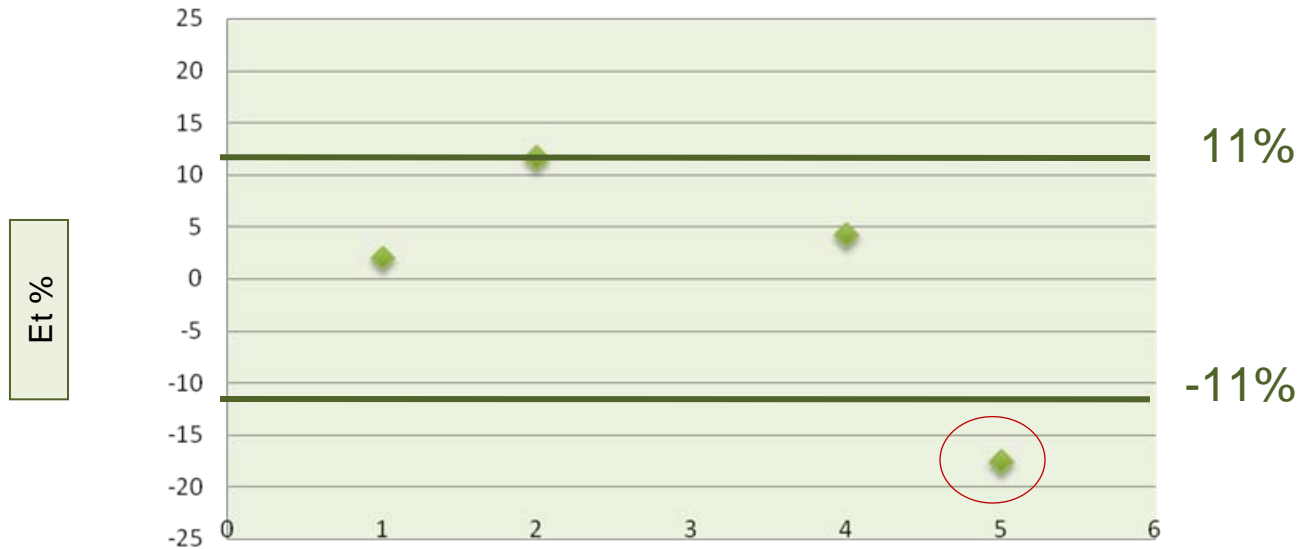
La rielaborazione dei dati forniti durante il ciclo VEQ 2008 ha evidenziato che il 70% dei laboratori esprimeva un Et medio < 11%, quindi sulla base di questo dato sperimentale il CRR ha deciso di indicare come:

Accettabili le risposte fornite dai laboratori che hanno un'imprecisione < 11%

A partire dal 2009 nei report periodici è indicato se la risposta del laboratorio ha un Et inferiore al target configurato

ERRORE TOTALE

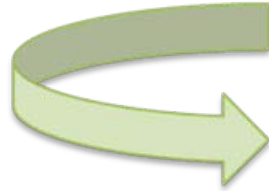
Risultati VEQ 2010



- 1a considerazione: 2DS (95%) vs Et% (70%)
- 2a considerazione: ↑ DS/CV
- CV medio 2009 vs Cv medio 2010

Come valutare i nostri risultati quando

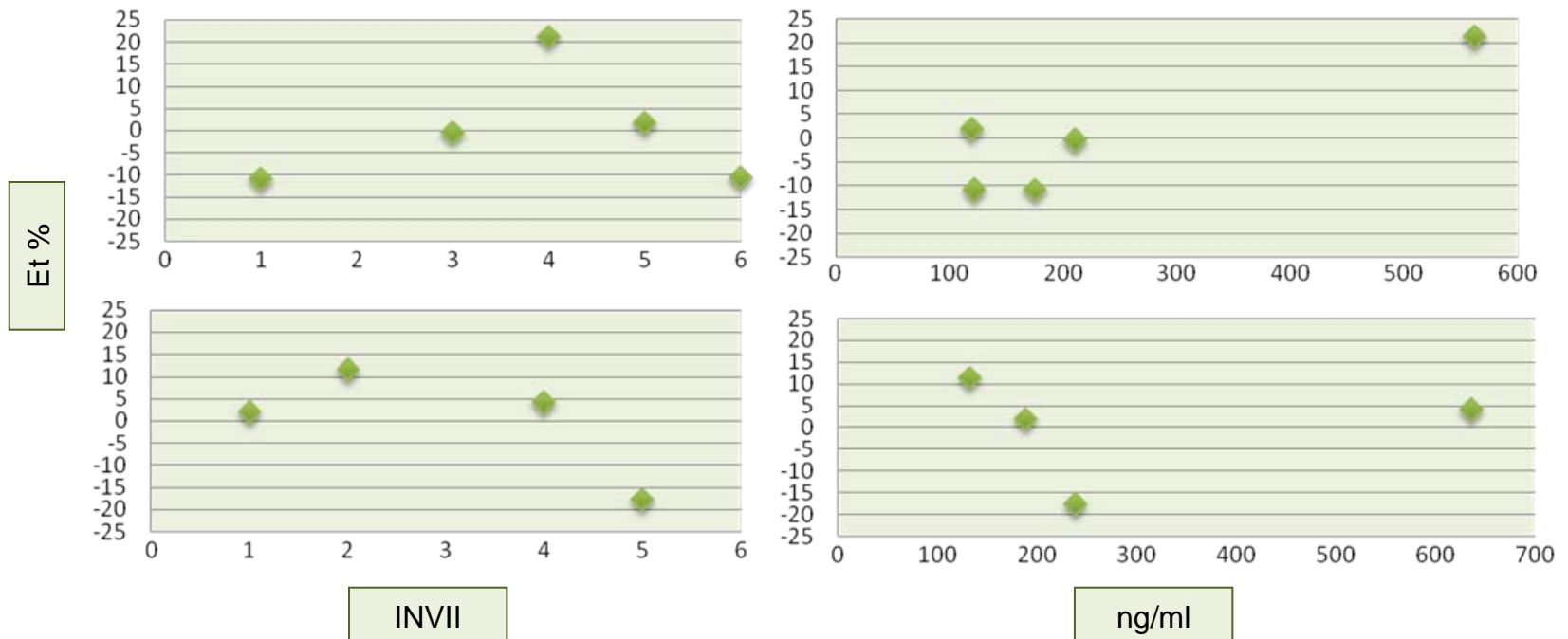
Risultato < 2DS, ma fuori Et 11% ?



Utilità di un **giudizio qualitativo**
e/o SCORE

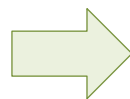


Grafici per monitorare l'andamento delle prestazioni del laboratorio in funzione del tempo e della concentrazione



5 Numero di mancati invii dei risultati della VEQ annuale

Standard desiderabile: 0% di risultati non inviati



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

2009	1 invio	2 invio	3 invio	4 invio	5 invio	6 invio
	13/02/2009	31/03/2009	21/05/2009	14/07/2009	15/09/2009	19/11/2009

2010	1 invio	2 invio	3 invio	4 invio	5 invio	6 invio
	17/02/2010	31/03/2010	25/05/2010	19/07/2010	21/09/2010	In corso



100% invii (predisposizione di un calendario facilmente accessibile)

MAI RISPETTATO

(Rif. Presentazione risultati VEQ 2009 per la Regione Emilia Romagna e confronti con i dati nazionali – Seminario di studio 2010 – Rubeca)

GLI ALTRI INDICATORI DI PERFORMANCE

(Protocollo diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore del colon retto nella Regione Emilia Romagna – prima edizione settembre 2009)

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

Standard accettabile: inferiore o uguale al 2%

Standard desiderabile: inferiore o uguale al 1%

2 Percentuale di campioni non correttamente identificati

Standard accettabile: inferiore o uguale al 2%

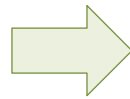
Standard desiderabile: inferiore o uguale al 1%

3 Percentuale di controlli di qualità interni fuori criteri di accettazione

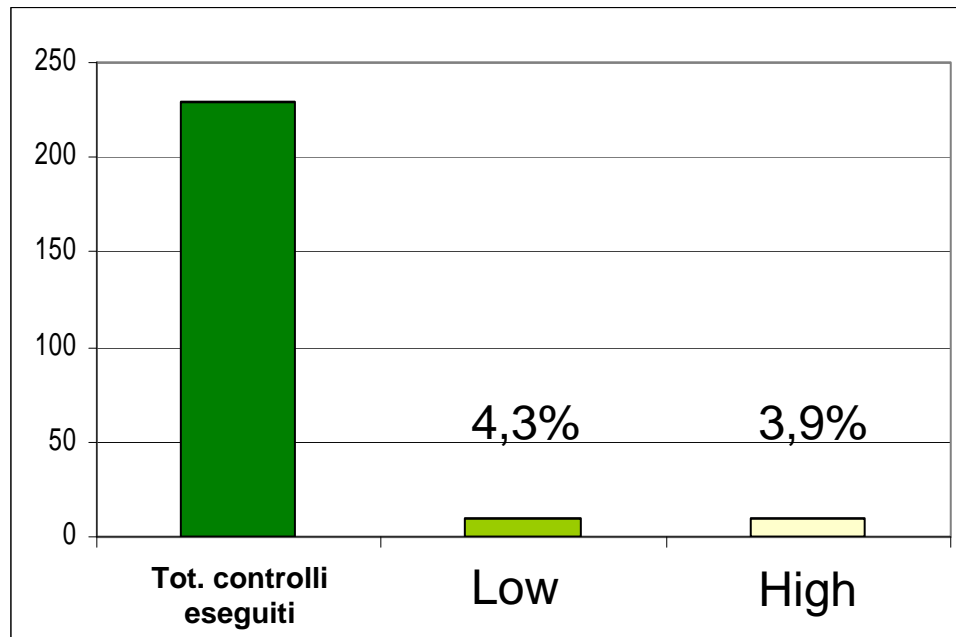
Standard desiderabile: inferiore a 5% per ogni livello

Altri indicatori di performance: i nostri dati

3 Percentuale di controlli di qualità interni fuori criteri di accettazione
Standard desiderabile: inferiore a 5% per ogni livello



SCOPO : monitorare lo stato di imprecisione del processo analitico



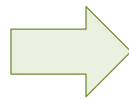
Periodo genn.-ott. 2010

Altri indicatori di performance: i nostri dati

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

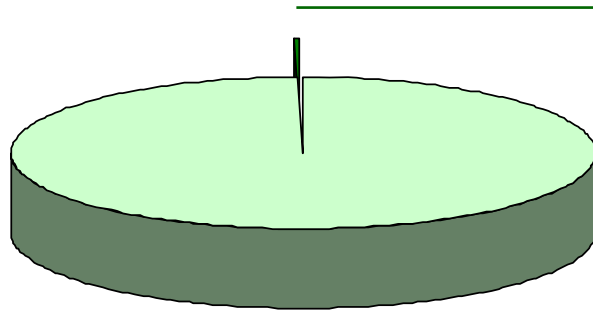
Standard accettabile: inferiore o uguale al 2%

Standard desiderabile: inferiore o uguale al 1%

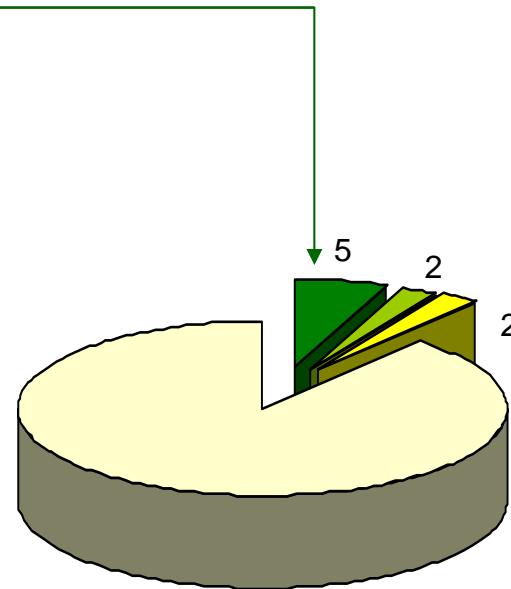


SCOPO : monitorare la qualità dell'informazione (chiarezza istruzioni cartacee e/o verbali relative alla raccolta)

0,3 % (totale 82 anomalie)



Totale campioni (24.807)



- flacone troppo pieno
- flacone non campion.
- flacone aperto/senza liq.
- contenitore non idoneo

73

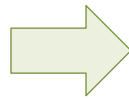
Periodo genn.-ott. 2010

Altri indicatori di performance: i nostri dati

2 Percentuale di campioni non correttamente identificati

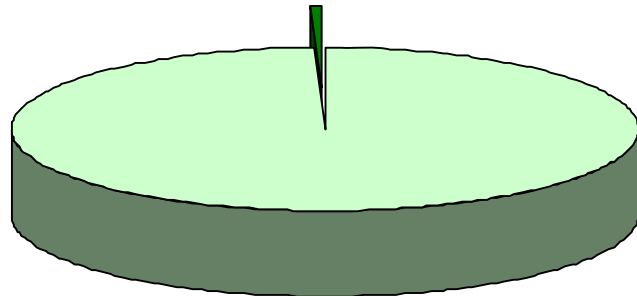
Standard accettabile: inferiore o uguale al 2%

Standard desiderabile: inferiore o uguale al 1%

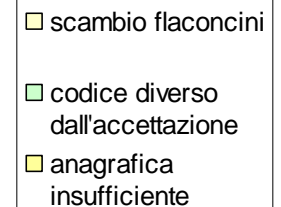
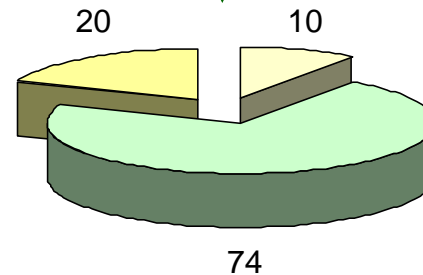


SCOPO : ottimizzare gli aspetti relativi al percorso di identificazione/riconoscimento dell'utente

0,4 % (totale 104 anomalie)

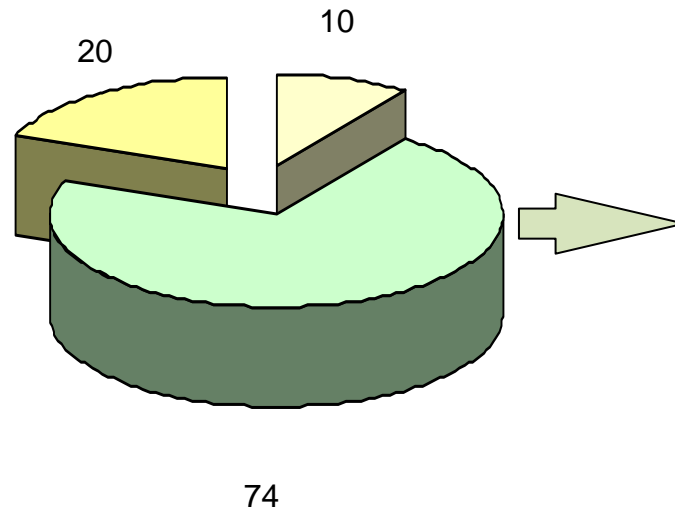
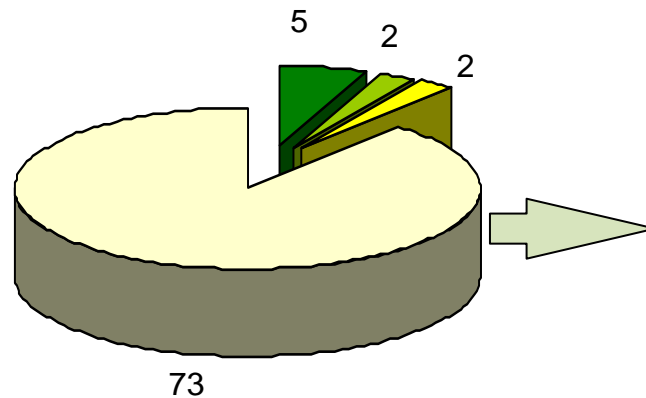
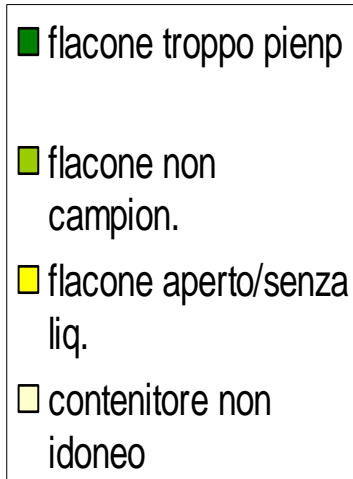


Totale campioni (24.991)



Periodo genn.-ott. 2010

Indicatori di performance della fase pre-analitica: la ricaduta all'interno del nostro laboratorio



INTERVENTO del LABORATORIO (ca 200 anomalie)

- ✓ Telefonate utenti
- ✓ Mail Centro screening
- ✓ Nuovo invito con lettera dedicata

- ✓ Verifica dei positivi (lista lavoro-flaconi)
- ✓ Telefonate utenti
- ✓ Mail Centro screening
- ✓ Nuovo invito con lettera dedicata
- ✓ Consegna e archiviazione lettere invito



**Organizzazione e
gestione del percorso
(carico di lavoro)**

**Aspettative, qualità del
servizio**

Grazie per l'attenzione