

**Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma****ALLEGATO7.6:**

Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive

Pag. 1 di 14

Ed. 3 Rev. 0

6/2/2017

**S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

**Gruppo di redazione:** Francesca Carozzi, Simonetta Bisanzi, Elena Burroni, Giampaolo Pompeo, Cristina Sani.

**1. SCOPO**

Esplicitare le modalità di validazione dei test molecolari per la ricerca del Papilloma virus umano ad alto rischio mediante tecnologia Real-Time PCR.

**2. CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente istruzione si applica nell'ambito delle attività del Biologo di ISPO che gestisce la validazione delle piastre eseguite mediante sistema Cobas 4800.

**3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'****3.1 Preparazione dei Controlli di qualità interni (CQI)**

All'interno della seduta analitica vengono inseriti dei CQI chiamati "Pool Negativo" e "Pool Positivo". Questi sono preparati all'occorrenza dal Biologo a partire da campioni della routine, in modo tale da poter essere utilizzati per almeno 3 mesi.

- POOL Negativo: preparato da campioni TP di routine refertati come HPV negativi miscelati in un contenitore da 500ml. Prima di mettere in uso il controllo nella routine questo viene testato in doppio, insieme al controllo già in uso, per tre volte in modo tale da avere dei risultati che siano confrontabili anche tra i due controlli diversi (vecchio vs nuovo).
- POOL positivo (da campioni clinici positivi): per valutare la riproducibilità del sistema, viene preparato un pool costituito da 10-15 campioni TP positivi (campioni di approfondimento refertati HPV positivi) ed un egual numero di campioni negativi (campioni di Firenze HPV primario refertati come HPV negativi). Al primo utilizzo, il pool positivo viene testato in doppio, insieme al controllo già in uso, per tre volte in modo tale da avere dei risultati che siano confrontabili anche tra i due controlli diversi (vecchio vs nuovo). Per paragonare i risultati del cdq interno Positivo vecchio e il nuovo si può prendere come riferimento sia la positività ai 3 canali HPV che il valore di Ct.

*Nota: Un Pool positivo ideale dovrebbe, quindi, avere una positività a tutti e tre i canali, ossia HPV16, 18 e Other HPV e un Ct che sia tra i 25 e i 35. Per il loro utilizzo all'interno della strumentazione Cobas4800 fare riferimento alla I.O. allegato 7.5.*

**3.1.2 Gestione campioni HPV positivi utilizzati per l'allestimento CQPOS (CQI positivo)**

I campioni utilizzati per l'allestimento del CQI "Pool POSITIVO" sono gestiti dal personale Biologo di LRPO. I campioni vengono reperiti durante la refertazione dei campioni HPV positivi che richiedono il solo test HPV (campioni approfondimento tipologia "I.....H") ed è compito dei suddetti archiviare i barattoli contenenti i campioni nella stanza REI del "Laboratorio 2 HPV" nella scatola "Follow-up Firenze tipologia campioni "I.....H" per allestimento cdq interni". Una volta allestito il flacone del POOL POS, è possibile procedere allo smaltimento dei campioni utilizzati e dei restanti

**Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma****ALLEGATO7.6:**

**Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive**

Pag. 2 di 14

Ed. 3 Rev. 0

**S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

6/2/2017

campioni presenti nella scatola, ad eccezione dei campioni risultati HPV16 e HPV18 positivi non utilizzati per il POOL POS appena preparato.

### 3.2 Validazione esami e trasferimento risultati al LIS

Il Biologo valuta i risultati della seduta analizzando i risultati riportati sul report piastra e, contestualmente, analizzando a video i dati dei CT dei controlli del kit, dei POOL positivo e Negativo, dei controlli ACCURUN e dei campioni stessi.

Una volta acceso il pc del relativo strumento Cobas 4800, fare doppio clic sull'icona Roche "cobas 4800 v2.2" sul desktop ed effettuare il login con il proprio username e password operatore.

Cliccare su Results:

- Selezionare data e ora piastra
- Selezionare il campione da visualizzare
- Details
- CT Values.

Si procede nel seguente modo:

- Verificare quanto riportato nella Check list della seduta analitica (Allegato 7.5a) che si trova nella stanza "Laboratorio HPV 1" o "Laboratorio HPV2".
- Verificare la presenza di anomalie nella seduta sul quaderno "Anomalie Cobas" e di eventuali altre comunicazioni sul quaderno "Passaggio di consegne Cobas" che si trovano nella stanza "Laboratorio HPV 1".

Durante le operazioni di validazione dei risultati il Biologo compila l'apposita checklist di validazione (vedi allegato 7.6a).

L'operazione di trasmissione dei risultati dal cITm al gestionale NUTE, prevede i seguenti step:

- Accedere al cITm con le proprie credenziali
- Successivamente andare nella sezione Routine – "Visualizza risultati esami" e procedere secondo l'opzione 1 o l'opzione 2:
  - **Opzione 1:**
    - Cliccare sul filtro "VALIDA TUTTI" in modo da avere i campioni suddivisi per strumento (Cobas 1/2/3/4)
    - Ordinare gli esami in base all'orario cliccando sulla stringa "Data risultato"
  - **Opzione 2:**
    - Cliccare sul filtro "In attesa di rilascio" in modo da avere tutti i campioni da validare
    - Cliccare sulla freccia in alto a destra in modo da aprire la finestra con i diversi filtri da impostare
    - Selezionare i diversi filtri in modo da avere tutti i risultati suddivisi per strumento e per data risultato

Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma

## ALLEGATO7.6:

Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive

Pag. 3 di 14

Ed. 3 Rev. 0

6/2/2017

S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA

- cliccare su "Applica" per applicare i filtri selezionati.

A questo punto controllare la corrispondenza numerica dei risultati da trasmettere (per una piastra completa di 92 campioni e 2 controlli interni avremo 282 risultati per ogni singola seduta da trasferire poiché lo strumento trasferisce al gestionale i risultati di tutti e tre i canali (HPV16, HPV18 e other HPV HR).

In caso di presenza di campioni risultati "Failed" o "INVALID" la procedura prevede la ripetizione (fino a 2 volte) di tali campioni nella prima seduta utile. Il Biologo:

- Segnala sulla scheda, con un post-it, che il campione deve essere ripetuto, indica il numero della ripetizione e il numero della piastra in cui è stato analizzato
- Come verifica è possibile controllare sul cITm il numero di ripetizioni effettuate selezionando il singolo campione e cliccando sulla parte dello schermo in basso a destra "Visualizza storico".
- Compila l'allegato 6b, indicando se il campione "INVALID" o "Failed" deve essere ripetuto
- Seleziona tutti gli esami con risultato "Failed" o "INVALID" testati meno di 3 volte (in totale) e preme il tasto "Ripeti" (i risultati saranno così trasferiti dal cITm nella colonna "Risultati preliminari")
- Segnala la messa in ripetizione dei campioni anche nell'apposita checklist di validazione (allegato 6a) e lascia i campioni a disposizione affinché vengano inseriti dai TSLB nella prima seduta utile, previa agitazione manuale.

Il Biologo quindi:

- Seleziona i risultati dei campioni da validare e dei controlli (cioè seleziona il primo della fila e scorre tenendo premuto il tasto "shift" fino all'ultimo campione della seduta) in base all'orario riportato sul report stampato e preme "Rilascia" per permettere la trasmissione dei dati al gestionale, inclusi gli eventuali risultati INVALID e FAILED confermati alla seconda ripetizione (3 volte in totale)
- Se previste le schede prelievo, seleziona le schede dei test HPV-HR positivi selezionando sul cITm "Esegui scansione dei campioni per la distribuzione" mediante lettore barcode, riporta il risultato "HPV POS" o "HPV NEG" sulla scheda e appone codice operatore, sigla e data per i

Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma

Pag. 4 di 14

## ALLEGATO7.6:

Ed. 3 Rev. 0

Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive

6/2/2017

S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA

campioni risultati positivi al test HPV (questo punto non è da svolgere per i campioni delle ASL che hanno attiva la modalità “paperless”).

**IMPORTANTE:** Prestare attenzione a giorno e ora di validazione della seduta se sono presenti più sedute effettuate con lo stesso strumento.

Se la piastra è ritenuta valida appone timbro e firma sull'ultima pagina del report dei risultati piastra e procede con il trasferimento dei risultati al gestionale ISPO (NUTE).

### 3.3 Importazione referiti nel gestionale ISPO (NUTE) e verifiche

a) Una volta rilasciati i risultati dal cITm attendere qualche minuto altrimenti si può verificare un parziale trasferimento dei risultati, poi procedere come segue al trasferimento dei file in NUTE:

- Importazione definitiva nel programma NUTE: aprire con la propria password il programma X4J (JAVA) e quindi l'applicativo NUTE (qualsiasi computer collegato)
  - Digitare l'opzione 6: acquisizione dati dallo strumento
  - Verificare che sia presente alla voce strumento: “ROCHE” (digitare se non è già presente)
  - Chiede la stampante: selezionare TCPCS030
  - Cliccare su F5 (= avvia elaborazione)
  - Uscire dal programma NUTE.

**IMPORTANTE:** Gli esami saranno attribuiti all'operatore che ha eseguito l'operazione “Rilascia” in cITm e non all'operatore che importerà i dati in NUTE.

Ricordare di compilare la relativa checklist di validazione (allegato 7.6a).

b) Caso particolare: campione POSITIVO ad uno dei canali HPV e invalido negli altri canali  
**IMPORTANTE: procedere con questo campione prima di validare l'intera seduta**

Se un campione risulta positivo ad uno dei tre canali HPV e invalido negli altri dovrà essere considerato positivo e inserito manualmente nel gestionale dedicato compilando tutti i campi previsti. Non è necessario quindi ripetere il campione.

In questi casi si procede come segue:

- 1) Accedere al gestionale (NUTE o THIS)
- 2) inserire il codice o nome donna
- 3) inserire il valore “4” nello spazio “Esito”
- 4) inserire i singoli risultati nei rispettivi canali (HPVOHR; HPV18; HPV16: valore “4” se positivo, valore “7” se invalid).

In seguito si procede al rilascio, dal cITm, di tutti i campioni della seduta analitica, incluso quello inserito manualmente, quindi procedere al trasferimento dei file in NUTE come già sopra riportato. Il campione inserito manualmente comparirà nel “report errori”; Al momento della refertazione il

**Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma**
**ALLEGATO7.6:**

**Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive**

Pag. 5 di 14

Ed. 3 Rev. 0

6/2/2017

**S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

Biologo inserisce, nella lista positivi da stampare e da allegare alle schede dei campioni HPV POS, i dati del campione inserito manualmente (ID barcode, nome cognome e codice donna) specificando che questo è stato inserito manualmente sul gestionale.

Il Biologo che ha refertato il campione avrà cura di verificare la chiusura dell'esame.

N.B. I risultati dei campioni HPV validati sono visibili e consultabili sul gestionale, ma il dettaglio della positività o meno ai singoli canali (OtherHPV, HPV16 o HPV18) sono consultabili solo dall'operatore che ha validato quello specifico campione.

### 3.3.1 Refertazione campione inadeguato tecnico o non valutabile

Un campione è definito inadeguato tecnico o non valutabile (valore 6 e 7 nel gestionale) quando, in seguito della processazione analitica, non ha riportato un risultato idoneo alla valutazione della positività/negatività al test HPV. Per la sua refertazione, il Biologo procede come segue:

- per refertare i campioni “inadeguato tecnico”, trasferisce dal middleware al gestionale dedicato il risultato macchina “FAILED” (previa verifica, dopo ripetizioni secondo quanto descritto nella presente istruzione operativa) che verrà codificato nel gestionale come valore “6”. Compila l’allegato 7.3a per segnalare l’avvenuta refertazione e archivia la documentazione necessaria (copia della scheda prelievo) nella cartellina “non eseguibili, non valutabili” posta nell’armadio 4 della Stanza Post processazione HPV. Successivamente verifica la corretta trasmissione sul gestionale
- per refertare i campioni “non valutabili”, trasferire dal middleware al gestionale dedicato il risultato macchina “INVALID” (previa verifica, dopo ripetizioni secondo quanto descritto nella presente istruzione operativa) che verrà codificato nel gestionale come valore “7”. In concomitanza procede alla compilazione dell’allegato 7.3a, archivia la documentazione necessaria (copia della scheda prelievo e report piastra) nella cartellina “non eseguibili, non valutabili” posta nell’armadio 4 della Stanza Post processazione HPV. Successivamente verifica la corretta trasmissione sul gestionale
- Aliquotare il campione risultato INVALIDO alla 2° ripetizione e porre l’aliquota nel contenitore presente all’interno del frigo (4°C) del “laboratorio HPV2”
- Smaltire l’eventuale piastra di estrazione precedentemente messa da parte dal TSLB.

N.B. E’ possibile inserire manualmente il valore “6” o “7” nel gestionale dedicato dal Biologo che deve refertare tale esame.

I campioni refertati come “inadeguato tecnico” e “non valutabile” devono essere messi all’interno della stanza REI (all’interno del Laboratorio HPV2) per poi essere smaltiti come da Allegato 7.10.

### 3.3.2 Generazione automatica dei report di seduta

L’importazione dei dati nel NUTE genera in automatico per ogni piastra trasmessa i seguenti report:

**Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma**
**ALLEGATO7.6:**

**Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive**

Pag. 6 di 14

Ed. 3 Rev. 0

6/2/2017

**S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

- I reports “ERRORI PIASTRA” e “Report Piastra Roche” sono trasmessi per mail da [helpdesk@ispo.toscana.it](mailto:helpdesk@ispo.toscana.it) ai Biologi del Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica e al personale di segreteria coinvolto
- I report “Positivi piastra”, “Positivi Piastra Toscani” e “Entrambi Piastra” sono inviati nella cartella condivisa “hpvpositivi” ai Biologi del Laboratorio Prevenzione Oncologica e al personale della Segreteria.

Il ricevimento delle mail contenenti i relativi report e la generazione dei file nella cartella condivisa indica che il processo di trasferimento è stato eseguito con successo.

### 3.3.3 Verifiche e archiviazione risultati di seduta

Il Biologo della SS Laboratorio Regionale HPV, dopo avere refertato gli esami e verificato la corrispondenza dei campioni positivi con il report piastra:

- a. stampa i file “report piastra Roche” e “positivi piastra”
- b. controlla il report piastra (n. di campioni processati corrispondente alla piastra stampata)
- c. verifica il report ‘errori piastra’ controllando gli eventuali errori di trasferimento:
  - 1) se il mancato trasferimento è effettivamente legato a test non da refertare (cdqi, prove, test legati a progetti di ricerca specifici, veq ecc)
  - 2) nel caso ci sia stato un mancato trasferimento del risultato di uno o più campioni, stampa il report “errori piastra”, verifica le motivazioni del mancato trasferimento e procede, se necessario, ad effettuare un nuovo trasferimento dal cITm, verificando che non sia stata fatta l’acquisizione dal NUTE prima del previsto
- d. compila la checklist di validazione (Allegato 7.6a) per la parte relativa al corretto trasferimento o meno dei risultati esami
- e. controlla che il numero dei campioni trasferiti indicati nel Report Piastra sia corretto
- f. la prima pagina della stampa del “report piastra Roche” e il report “positivi piastra” devono essere datate, timbrate e firmate dal Biologo che ha validato la piastra, che riporta anche il numero piastra e vanno indicate insieme ai risultati piastra. Una copia della prima pagina del “report piastra Roche” deve essere stampata per permettere il controllo dei flussi postali da parte del personale addetto a tale controllo
- g. tutti i report e le piastre relative sono archiviati, secondo numero progressivo, nell’armadio 4 della Stanza “Post Processazione HPV”
- h. l’archiviazione delle schede dei campioni HPV negativi (se previste) è suddivisa in base alla diversa tipologia (Screening Firenze NEG o eventuali Studi in corso); se attiva la modalità paperless, procedere all’archiviazione delle schede HPV screening (zona exASF10) in apposito scatolone suddividendole per seduta effettuata allegando la prima pagina del report piastra ROCHE
- i. preleva i campioni positivi dall’armadio 2 della Stanza “Post Processazione HPV”. (scaffale dedicato in base alla tipologia di campione)
- j. confronta la corrispondenza scheda (se prevista)/campioni/report positivi spuntando i nominativi per attesatare l'avvenuta verifica

**Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma**
**ALLEGATO7.6:**
**Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive**

Pag. 7 di 14

Ed. 3 Rev. 0

**S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

6/2/2017

- k. pone i campioni positivi nell'armadio 3 della Stanza "Post Processazione HPV" (scaffale dedicato in base alla tipologia di campione) e il relativo report positivi timbrato, datato e numerato, insieme alle relative schede (se previste), nella vaschetta dedicata
- l. in caso di campioni provenienti da altre ASL toscane, le schede (se presenti) HPV negative vanno poste nell'armadio 5, nello scomparto "Esami firmati". In caso di ASL che utilizzano la modalità "paperless", timbrare, firmare e archiviare il report di check-in corrispondente
- m. segnala l'avvenuta refertazione sulla checklist per lo smaltimento (Allegato 7.10a) (Ripostiglio con porta REI nella Stanza "Laboratorio HPV 2") per permettere il successivo smaltimento da parte del TSLB (settimanalmente, possibilmente il venerdì pomeriggio) dei campioni HPV negativi o dei campioni che non devono essere stoccati o aliquotati
- n. continua e ultima la compilazione della checklist "Validazione Piastra" (allegato 7.6a).

Per ulteriori dettagli, fare riferimento all'allegato 7.9.

**NOTA:** se un campione, dopo inserimento manuale del risultato HPV positivo (valore "4") nel gestionale (ad esempio: positivo ad uno dei tre canali HPV e invalido negli altri), deve effettuare la citologia, non avrà riportato il n°vetrino nella lista allegata dal Biologo della S.S. HPV e Biologia Molecolare. Per mantenere la loro tracciabilità, è necessario procedere come segue:

- Segnalare la presenza del campione positivo al TSLB in citologia. In questi casi il personale TSLB riporta il solo codice donna sulla scheda prelievo.
- Mettere il campione all'interno dell'apposito spazio nell'armadio 2 stanza "Post Processazione HPV" allegando stampa del report positivi.

### 3.3.4 Annullamento campioni non conformi

Nel caso di non conformità del campione rilevate successivamente alla validazione dell'esame, il Biologo provvede all'annullamento dell'esame dal NUTE. Viene segnalata la non conformità e gli operatori preposti procedono all'analisi e all'eventuale risoluzione della non conformità. Successivamente, se la non conformità viene risolta, si procede alla nuova presa in carico e accettazione del campione e conseguente messa in processazione del campione.

### 3.4 Registrazione dati CQI, dati HPV positivi di seduta (Screening primario) e monitoraggio delle sedute analitiche

Il Biologo, dopo la validazione, registra su specifico file condiviso i seguenti dati:

- I CT Gene Housekeeping dei primi 5 campioni negativi
- Il CT più alto per il Gene Housekeeping
- I CT di tutti i canali dei campioni positivi della piastra (screening Firenze primario e screening altre ASL primario).

Periodicamente il Biologo incaricato provvede al monitoraggio dei seguenti dati:

1. Monitoraggio dei dati di seduta (sedute INVALID/FAILED) totali e per strumento

<b>Istruzione operativa</b> <b>Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma</b> <b>ALLEGATO7.6:</b> <b>Validazione esami HR-HPV, Gestione CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni correttive</b> <b>S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA</b>	<b>Codice Aziendale CP003</b> <b>Pag. 8 di 14</b> <b>Ed. 3 Rev. 0</b> <b>6/2/2017</b>
---	--

2. Monitoraggio del n° di campioni INVALID/totale per provenienza e per tipologia di esame e tasso di recupero sul totale degli Invalid registrati
3. Monitoraggio del n° di campioni FAILED/totale per provenienza e per tipologia di esame e tasso di recupero sul totale dei Failed registrati
4. N° dei campioni INVALID/FAILED recuperati alla 1° o 2° ripetizione con registrazione del dato dei CT
5. Positività HPV per provenienza, per tipologia di esame e per età
6. Prevalenza tipi HPV (16/18 Other HPV) per provenienza, per tipologia di esame e per età
7. N° test positivi con CT > 39.5 e associazione con il dato della citologia
8. Tempi di attesa (HPV, Pap, Risposta, Colpo) totale e per centro
9. Andamento del valore dei CT (cq, cq del kit e campioni testati) per i singoli canali (HPV16/18/Other) e monitoraggio di eventuali differenze/scostamenti (dovuto a cambio lotto del cq del kit o MMX o in base allo strumento utilizzato)
10. Interventi tecnici/manutenzioni effettuate e tipologie di guasti registrati
11. Correlazione HPV pos/citologia e istologia.

Il monitoraggio dei parametri da 1. a 10. devono essere effettuati mensilmente ed è compito dei dirigenti Biologi di S.S. Laboratorio HPV e Biologia molecolare. Per quanto riguarda il punto 11., la correlazione con l'istologia verrà monitorata ogni 3 mesi.

I dati devono essere registrati con l'obiettivo di mettere in evidenza eventuali scostamenti rispetto a periodi precedenti (monitoraggio costante nel tempo).

I dati di seduta registrati dal TSLB nello specifico file, vengono settimanalmente trasferiti dal Biologo Dirigente incaricato in un file di calcolo. Il file è stato costruito in modo da trasferire automaticamente i valori di CT dei controlli in un apposito grafico dove sono riportati gli intervalli di deviazione standard (DS).

L'andamento dei valori di CT del controllo positivo del kit e del POOL Positivo è monitorato periodicamente dal Dirigente incaricato riportando il valore di CT di ogni seduta su un grafico di excel in cui sono indicate le 3 DS calcolate sul valore medio di CT relativo ad un determinato periodo di tempo (es. trimestre precedente).

CV%: è il coefficiente di variazione del controllo positivo della seduta in esame rispetto alla media dei valori relativi ad un determinato periodo (es. trimestre precedente).

CV% POOL Positivo: è il coefficiente di variazione del Pool della seduta in esame rispetto alla media dei valori di CT Pool dei tre replicati iniziali.

### 3.5 Azioni correttive nel caso di controlli fuori dai range o altre anomalie di seduta

Ciascuna seduta deve risultare "valida" sulla base dei criteri di validazione della metodica utilizzata per l'effettuazione del test di screening.

Ogni volta che un dato ottenuto su un materiale di controllo interno non rientra nei criteri di accettabilità predefiniti (risultato POOL diverso dall'atteso) o si verificano condizioni che si discostano

Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma

## ALLEGATO7.6:

Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive

Pag. 9 di 14

Ed. 3 Rev. 0

6/2/2017

S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA

ampiamente dalla norma (Campioni positivi > 20% (solo per i campioni di screening), CT dei canali HPV di tutti i campioni positivi > 35, CT Beta Globina dei 5 campioni negativi registrati >35) è necessario attivare azioni correttive, allo scopo di ristabilire una situazione “in controllo”. I campioni clinici della piastra corrispondenti sono di regola comunque validati e refertati, sulla base di valutazioni effettuate dal responsabile e riportate, per iscritto, nella checklist di validazione (allegato 7.6a).

Descrizione	Tipo errore	Possibile causa	Azioni correttive
Il risultato dei controlli HPV del kit è invalido – SEDUTA INVALIDA	Casuale (<1/30 sedute effettuate, ossia poche sedute in un lungo periodo di tempo)	Non Determinata	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Analizzare a fondo l'episodio</li> <li>▪ Verificare la corretta applicazione delle procedure</li> <li>▪ Monitorare le sedute successive</li> <li>▪ Contattare l'assistenza tecnica, con invio del file report della seduta se richiesto</li> </ul>
Il risultato dei controlli HPV del kit è invalido – SEDUTA INVALIDA	Sistematico (>1/30 sedute effettuate, oppure più sedute ravvicinate in un limitato periodo di tempo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatura ambiente elevata</li> <li>▪ Procedura non eseguita correttamente</li> <li>▪ Strumento Dipendente</li> <li>▪ Operatore dipendente</li> <li>▪ Lotto dei controlli</li> <li>▪ Lotto del kit di amplificazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificare la temperatura ambiente</li> <li>▪ Verificare la corretta applicazione della procedura</li> <li>▪ Effettuare un nuovo Teaching dell'operatore coinvolto</li> <li>▪ Contattare l'assistenza tecnica, con invio del file report della seduta se richiesto</li> </ul>
Pool positivo con risultato diverso dall'atteso (neg, invalid o failed)	Casuale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatura ambiente elevata</li> <li>▪ Procedura non eseguita correttamente</li> <li>▪ Strumento Dipendente</li> <li>▪ Operatore dipendente</li> </ul>	<p>In caso di risultato failed, invalid o neg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificare la corretta applicazione della procedura</li> <li>▪ Verificare la temperatura ambiente</li> <li>▪ Eventualmente, effettuare un nuovo Teaching dell'operatore coinvolto</li> <li>▪ Nella piastra successiva, mettere in duplicato il pool (se possibile, mettere l'aliquota già testata e una nuova; altrimenti entrambe nuove)</li> <li>▪ Se il risultato è confermato</li> </ul>

Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma

## ALLEGATO7.6:

Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive

Pag. 10 di 14

Ed. 3 Rev. 0

6/2/2017

S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA

			nella piastra successiva, procedere con la preparazione di un nuovo pool pos ▪ Eventualmente, contattare l'assistenza tecnica
Pool negativo con risultato diverso dall'atteso (pos, invalid o failed)	Casuale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatura ambiente elevata</li> <li>▪ Procedura non eseguita correttamente</li> <li>▪ Strumento Dipendente</li> <li>▪ Operatore dipendente</li> </ul>	<p>In caso di risultato failed, invalid o pos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificare la temperatura ambiente</li> <li>▪ Verificare la corretta applicazione della procedura</li> <li>▪ Effettuare un nuovo Teaching dell'operatore coinvolto</li> <li>▪ Nella piastra successiva, mettere in duplicato il pool (se possibile, mettere l'aliquota già testata e una nuova; altrimenti entrambe nuove)</li> <li>▪ Se il risultato è confermato nella piastra successiva, procedere con la preparazione di un nuovo pool neg</li> <li>▪ Eventualmente, contattare l'assistenza tecnica</li> </ul> <p>se il risultato è pos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ad uso esclusivo interno di valutazione, ripetere 2 campioni clinici con valore di CT compreso tra <math>\pm 1</math> rispetto al CT del Pool neg nella seduta</li> </ul>
Campioni HPV positivi > 20% (campioni di screening)	Casuale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatura ambiente elevata</li> <li>▪ Procedura non eseguita correttamente</li> <li>▪ Strumento Dipendente</li> <li>▪ Operatore dipendente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificare la temperatura ambiente</li> <li>▪ Verificare la corretta applicazione della procedura</li> <li>▪ Effettuare un nuovo Teaching dell'operatore coinvolto</li> <li>▪ Controllare i valori Ct dei campioni positivi (canali HPV e B-globina)</li> </ul>

**Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma**
**ALLEGATO7.6:**

Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive

Pag. 11 di 14

Ed. 3 Rev. 0

S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA

6/2/2017

			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il Biologo verifica che non vi sia stato un inquinamento (effetto trascinamento) valutando la posizione dei campioni positivi riportati sulla stampa del report di seduta</li> <li>▪ Ripetere la seduta su un altro strumento</li> <li>▪ Eventualmente, contattare l'assistenza tecnica</li> </ul>
CT Beta Globina dei 5 campioni HPV negativi registrati >35	Casuale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatura ambiente elevata</li> <li>▪ Procedura non eseguita correttamente</li> <li>▪ Strumento Dipendente</li> <li>▪ Operatore dipendente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificare la temperatura ambiente</li> <li>▪ Verificare la corretta applicazione della procedura</li> <li>▪ Verificare i CT Beta globina di tutti i campioni HPV negativi della piastra</li> <li>▪ Per uso esclusivo interno, se dalla verifica risultano almeno 30 campioni con CT &gt;35 (seduta da 94 campioni), ripetere, nella seduta successiva, 10 di questi campioni</li> <li>▪ Eventualmente, se dovesse ripresentarsi il problema, ripetere la seduta analitica con altro strumento e contattare l'assistenza tecnica</li> </ul>
CT dei canali HPV di tutti i campioni positivi > 35	Casuale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperatura ambiente elevata</li> <li>▪ Procedura non eseguita correttamente</li> <li>▪ Strumento Dipendente</li> <li>▪ Operatore dipendente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificare la temperatura ambiente</li> <li>▪ Verificare la corretta applicazione della procedura</li> <li>▪ Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica</li> </ul>
Campioni Failed della seduta > 5	Sistematico	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Probabile difetto tecnico dell'unità di pipettamento dello strumento x480</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contattare assistenza tecnica ROCHE per intervento su unità x480 implicata</li> </ul>

**Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma**
**ALLEGATO7.6:**

**Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive**

Pag. 12 di 14

Ed. 3 Rev. 0

6/2/2017

**S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

Campioni Invalidi della seduta > 5	Sistematico (errore che persiste per diverse sedute consecutive)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Probabile difetto tecnico dell'unità di pipettamento dello strumento x480;</li> <li>▪ Probabile difetto tecnico dello strumento z480</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contattare assistenza tecnica ROCHE per intervento su unità x480 e z480 implicate</li> </ul>
---------------------------------------	---	--	---

### 3.6 Gestione delle situazioni di scostamento dai valori attesi

Rappresenta l'aspetto che necessita di maggiore impegno professionale, nonché di maggiore conoscenza degli aspetti tecnici delle differenti analisi, per il quale peraltro non è possibile dare indicazioni di comportamento univoche, in quanto le singole situazioni devono essere valutate singolarmente sotto la responsabilità del Dirigente.

Di seguito le seguenti linee (indicative) di comportamento:

L'entità dello scostamento del(i) valore(i) di controllo dal valore atteso può essere valutata in relazione all'errore totale ammissibile per la specifica analisi, stabilito empiricamente dal responsabile in base alla propria esperienza clinica o, meglio, in base alla variabilità biologica. Se tale scostamento è giudicato piccolo (benché sufficiente a generare situazione di fuori controllo), oppure limitato ad un solo valore, si può procedere ad una verifica dei valori ottenuti per i campioni sconosciuti analizzati contestualmente. Se la distribuzione di questi ultimi è sostanzialmente regolare, il responsabile può decidere di:

a) ignorare temporaneamente il segnale di fuori controllo. Ciò è in genere valido, se sono stati analizzati campioni sconosciuti in numero sufficientemente elevato (almeno superiore a 30 campioni). In ogni caso, si deve sorvegliare con maggiore attenzione (per esempio raddoppiare il numero dei controlli) la serie analitica successiva;

b) rianalizzare i controlli, contestualmente a un numero limitato di campioni incogniti: se i risultati di controllo non generano più situazione di fuori controllo, mentre i campioni incogniti forniscono risultati sovrapponibili ai precedenti, si può accettare la serie.

Il sistema COBAS 4800, comunque, se i valori dei Controlli del kit non rientrano nei range non procede all'analisi dei campioni e pertanto la seduta viene dichiarata invalida a tutti gli effetti e va ripetuta. Le valutazioni dei "fuori range" sono relative a campioni aggiuntivi (cqi) nella routine e le decisioni assunte devono comunque essere registrate con una nota esplicativa della loro motivazione.

Se lo scostamento dei risultati di controllo dal valore atteso è giudicato significativo in base ai criteri precedentemente elencati, è necessario rianalizzare i campioni di controllo, contestualmente ad un numero consistente di campioni incogniti di quella stessa seduta analitica. Se i valori di controllo rientrano nel previsto e i valori dei campioni incogniti non si modificano fortemente rispetto al precedente risultato ottenuto, è possibile decidere per l'accettazione della serie analitica e per la validazione dei risultati ottenuti.

In caso di scostamento decisamente marcato del valore del controllo o di altri parametri, soprattutto se accompagnato da distribuzione decisamente irregolare dei valori per i campioni sconosciuti, ad esempio molti caratterizzati da CT Bglobina alti o positività di molti campioni vicini tra loro (possibile effetto

	<b>Istruzione operativa</b>	Codice Aziendale <b>CP003</b>
	<b>Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma</b>  <b>ALLEGATO7.6:</b>  <b>Validazione esami HR-HPV, Gestione CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni correttive</b>	Pag. 13 di 14  Ed. 3 Rev. 0
	<b>S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA</b>	6/2/2017

trascinamento), si deve sospendere momentaneamente la validazione dei valori analitici, indagare le possibili cause dell'anomalia, applicare le azioni correttive sopra riportate ed, eventualmente, ripetere l'analisi dei campioni (campioni di controllo e campioni incogniti). Le modalità di questa serie di interventi non possono essere generalizzate e sono legate sia all'esperienza del Biologo che referta la seduta analitica, sia alle caratteristiche del sistema analitico utilizzato in laboratorio.

#### **VALUTAZIONE A MEDIO TERMINE E/O RETROSPETTIVA**

Mensilmente, il Biologo incaricato effettua valutazioni retrospettive, calcolo di:

- a) media;
- b) deviazione standard;
- c) coefficiente di variazione (CV)
- d) numero di campioni positivi totali
- e) numero di campioni positivi per singolo canale
- f) numero di campioni failed
- g) numero di campioni invalid
- h) numero di sedute INVALID/Failed con relativa analisi.

Le eventuali variazioni di tali parametri statistici, nel corso di periodi successivi, devono essere considerate ai fini di interventi sulla verifica di singole caratteristiche del processo e sulla manutenzione straordinaria dei sistemi analitici coinvolti.

I valori di CV possono essere considerati come i valori tipici di imprecisione del laboratorio, nel determinato periodo e possono essere impiegati per esempio per il calcolo delle differenze critiche. Nelle valutazioni devono comunque essere tenute in considerazione le caratteristiche di lotti diversi all'interno dei range di validazione del sistema.

#### **MATERIALI DA ARCHIVIARE E DURATA DELL'ARCHIVIAZIONE**

È opportuno archiviare:

- a) le carte di controllo relative a periodi di un trimestre
- b) una registrazione delle situazioni fuori controllo riscontrate, con una descrizione sintetica dei provvedimenti messi in atto;
- c) le eventuali variazioni dei procedimenti analitici/strumentazione e dei materiali di controllo.

#### **3.7 VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) o EQA (External Quality Assessment)**

Il materiale della VEQ viene ricostituito e processato secondo le istruzioni fornite dal produttore dal Responsabile del laboratorio o da suo sostituto delegato. Le VEQ vengono eseguite dal TSLB e/o dal Biologo. Il responsabile del laboratorio o suo delegato provvede all'invio on-line dei risultati secondo le modalità specifiche e alla loro archiviazione nel raccoglitore 'VEQ HPV' in attesa del report finale. Il report finale della VEQ (inviai dalla ditta produttrice) vengono visionati dal Responsabile che dopo la verifica provvede a firmarli e a stendere un rapporto che viene condiviso con gli operatori coinvolti nel

**Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma**  
**ALLEGATO7.6:****Validazione esami HR-HPV, Gestione  
CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni  
correttive****Pag. 14 di 14****Ed. 3 Rev. 0****S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA****6/2/2017**

processo. Il report finale e il rapporto interno di verifica vengono quindi archiviati nel raccoglitore 'VEQ HPV' collocato nella stanza del Responsabile del LRPO.

Se i risultati inviati non sono in linea con i risultati presenti nel report (relativi al proprio metodo) viene attivata la procedura di verifica:

1. valutare se i dati sono stati inseriti correttamente
2. rivedere i dati della piastra/piastre nella quale è stata eseguita la valutazione della VEQ
3. rivedere l'intera procedura di esecuzione della VEQ (dalla ricostituzione del campione fino alla esecuzione del test)
4. verificare se era stato eseguito in doppio e da chi
5. richiedere il re-invio di un'aliquota della VEQ non conforme (da valutare in base al tipo di non conformità osservata)
6. concludere a quale dei seguenti motivi si è giunti (Allegato 7.6c).

Archiviare l'Allegato 6c nel raccoglitore 'VEQ HPV' collocato nella stanza del Responsabile del LRPO.

**COBAS 4800 - CHECKLIST Validazione Seduta Analitica**

Allegato 6a CP003

N° piastra _____ Data _____	Data Validazione	Biologo Firma
<input type="checkbox"/> Verifica Checklist di seduta - Sistema Cobas 4800		<input type="checkbox"/> Presa visione quaderno "Anomalie Cobas"
<input type="checkbox"/> Presa Visione quaderno "Passaggio di consegne" Cobas		Note:
Verifica dati seduta <input type="checkbox"/> CTRL Pos ROCHE <input type="checkbox"/> Valido <input type="checkbox"/> Invalido <input type="checkbox"/> CTRL Neg ROCHE <input type="checkbox"/> Valido <input type="checkbox"/> Invalido		<input type="checkbox"/> Azioni correttive su "Passaggio di consegne"
<input type="checkbox"/> Validità risultati cdq interni <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Azioni correttive su "Passaggio di consegne"
Azioni correttive riportate nel quaderno "passaggio consegne Cobas"		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Corrispondenza n° vials POS,NEG,Failed, Invalid rispetto a "checklist seduta" <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No _____		<input type="checkbox"/> In ripetizione Invalid/Failed n° _____ campioni
<input type="checkbox"/> Rilascio campioni dal Citm		<u>Note</u>
<input type="checkbox"/> Importazione piastra Nute		<u>Note</u>
Verifica trasmissione campioni in NUTE <input type="checkbox"/> Tutti <input type="checkbox"/> Anomalie totali n° _____ <input type="checkbox"/> Neg n. _____ <input type="checkbox"/> Pos n. _____		Se presenti anomalie, riportare Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____
<input type="checkbox"/> Schede HPV screening FI archiviate		<input type="checkbox"/> Schede HPV pos Altre ASL a citologia <input type="checkbox"/> Schede HPV "E" a citologia

 Note o Anomalie \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**COBAS 4800 - CHECKLIST Validazione Seduta Analitica**

N° piastra _____ Data _____	Data Validazione	Biologo Firma
<input type="checkbox"/> Verifica Checklist di seduta - Sistema Cobas 4800		<input type="checkbox"/> Presa visione quaderno "Anomalie Cobas"
<input type="checkbox"/> Presa Visione quaderno "Passaggio di consegne" Cobas		Note:
Verifica dati seduta <input type="checkbox"/> CTRL Pos ROCHE <input type="checkbox"/> Valido <input type="checkbox"/> Invalido <input type="checkbox"/> CTRL Neg ROCHE <input type="checkbox"/> Valido <input type="checkbox"/> Invalido		<input type="checkbox"/> Azioni correttive su "Passaggio di consegne"
<input type="checkbox"/> Validità risultati cdq interni <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Azioni correttive su "Passaggio di consegne"
Azioni correttive riportate nel quaderno "passaggio consegne Cobas"		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Corrispondenza n° vials POS,NEG,Failed, Invalid rispetto a "checklist seduta" <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No _____		<input type="checkbox"/> In ripetizione Invalid/Failed n° _____ campioni
<input type="checkbox"/> Rilascio campioni dal Citm		<u>Note</u>
<input type="checkbox"/> Importazione piastra Nute		<u>Note</u>
Verifica trasmissione campioni in NUTE <input type="checkbox"/> Tutti <input type="checkbox"/> Anomalie totali n° _____ <input type="checkbox"/> Neg n. _____ <input type="checkbox"/> Pos n. _____		Se presenti anomalie, riportare Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____
<input type="checkbox"/> Schede HPV screening FI archiviate		<input type="checkbox"/> Schede HPV pos Altre ASL a citologia <input type="checkbox"/> Schede HPV "E" a citologia

 Note o Anomalie \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**COBAS 4800 - CHECKLIST Validazione Seduta Analitica**

Allegato 6a CP003

N° piastra _____ Data _____	Data Validazione	Biologo Firma
<input type="checkbox"/> Verifica Checklist di seduta - Sistema Cobas 4800		<input type="checkbox"/> Presa visione quaderno "Anomalie Cobas"
<input type="checkbox"/> Presa Visione quaderno "Passaggio di consegne" Cobas		Note:
Verifica dati seduta <input type="checkbox"/> CTRL Pos ROCHE <input type="checkbox"/> Valido <input type="checkbox"/> Invalido <input type="checkbox"/> CTRL Neg ROCHE <input type="checkbox"/> Valido <input type="checkbox"/> Invalido <input type="checkbox"/> Validità risultati cdq interni <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Azioni correttive su "Passaggio di consegne"
Azioni correttive riportate nel quaderno "passaggio consegne Cobas"		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Corrispondenza n° vials POS,NEG,Failed, Invalid rispetto a "checklist seduta" <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No _____		<input type="checkbox"/> In ripetizione Invalid/Failed n° _____ campioni
<input type="checkbox"/> Rilascio campioni dal Citm		<u>Note</u>
<input type="checkbox"/> Importazione piastra Nute		<u>Note</u>
Verifica trasmissione campioni in NUTE <input type="checkbox"/> Tutti <input type="checkbox"/> Anomalie totali n° _____ <input type="checkbox"/> Neg n. _____ <input type="checkbox"/> Pos n. _____		Se presenti anomalie, riportare Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____
<input type="checkbox"/> Schede HPV screening FI archiviate		<input type="checkbox"/> Schede HPV pos Altre ASL a citologia
<input type="checkbox"/> Schede HPV "E" a citologia		

 Note o Anomalie \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**COBAS 4800 - CHECKLIST Validazione Seduta Analitica**

N° piastra _____ Data _____	Data Validazione	Biologo Firma
<input type="checkbox"/> Verifica Checklist di seduta - Sistema Cobas 4800		<input type="checkbox"/> Presa visione quaderno "Anomalie Cobas"
<input type="checkbox"/> Presa Visione quaderno "Passaggio di consegne" Cobas		Note:
Verifica dati seduta <input type="checkbox"/> CTRL Pos ROCHE <input type="checkbox"/> Valido <input type="checkbox"/> Invalido <input type="checkbox"/> CTRL Neg ROCHE <input type="checkbox"/> Valido <input type="checkbox"/> Invalido <input type="checkbox"/> Validità risultati cdq interni <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> Azioni correttive su "Passaggio di consegne"
Azioni correttive riportate nel quaderno "passaggio consegne Cobas"		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Corrispondenza n° vials POS,NEG,Failed, Invalid rispetto a "checklist seduta" <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No _____		<input type="checkbox"/> In ripetizione Invalid/Failed n° _____ campioni
<input type="checkbox"/> Rilascio campioni dal Citm		<u>Note</u>
<input type="checkbox"/> Importazione piastra Nute		<u>Note</u>
Verifica trasmissione campioni in NUTE <input type="checkbox"/> Tutti <input type="checkbox"/> Anomalie totali n° _____ <input type="checkbox"/> Neg n. _____ <input type="checkbox"/> Pos n. _____		Se presenti anomalie, riportare Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____ Codice _____
<input type="checkbox"/> Schede HPV screening FI archiviate		<input type="checkbox"/> Schede HPV pos Altre ASL a citologia
<input type="checkbox"/> Schede HPV "E" a citologia		

 Note o Anomalie \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## CAMPIONI Failed / Invalid da ripetere

Istruttoria per Risultato inaccettabile di Valutazione Esterna di Qualità o EQA-External Quality Assessment)

Data dell'indagine				
Identificativo del campione VEQ				
Data dell'analisi				
Risultato inaccettabile				
Risultato atteso				
Intervallo di accettabilità				
Indagine sulla FASE ANALITICA				
Conclusioni				
Classificazione del problema	<input type="checkbox"/> errore di trascrizione <input type="checkbox"/> tecnico <input type="checkbox"/> di valutazione della VEQ <input type="checkbox"/> altro (specificare).....		<input type="checkbox"/> metodologico <input type="checkbox"/> del materiale VEQ <input type="checkbox"/> inspiegabile	
Azioni correttive				
Approvazioni	Data  Firma			

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	<p><b>Istruzione operativa</b></p>	<p>Codice Aziendale <b>CP003</b></p>
	<p><b>Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma</b></p> <p><b>ALLEGATO 7.7:</b></p> <p><b>Consultazione XSPOOL per controllo esami aperti e stampa risposte</b></p>	<p>Pag. 1 di 2</p>
	<p><b>S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA</b></p>	<p>Ed. 3 Rev. 0  21/12/2016</p>

## 1. SCOPO

Esplicitare le modalità di stampa delle risposte HPV screening positive, triage ASCUS e approfondimenti e le modalità di consultazione della lista degli esami “aperti” cioè accettati, ma non refertati.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione si applica nell’ambito delle attività del personale del LRPO di ISPO che gestisce la stampa delle suddette risposte, e dal personale incaricato della consultazione dei report “Esami Aperti” e “Citologia triage Incompleti”.

## 3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA’

I report possono essere consultati tramite l’utility web “xspool”. Procedere come segue.

### 3.1 Accesso

- Nella barra degli indirizzi del browser, digitare il seguente url:  
<http://vip450a:8085/xspoolcspo/xspool.jsp>
- Comparirà una maschera con la richiesta delle credenziali d’accesso:  
l’utente è *laboratorio* (senza password) e digitare OK



Alla voce queue si possono trovare i report specifici

Il Test HPV HR nella prevenzione  
del cervico-carcinoma

## ALLEGATO 7.7:

 Consultazione XSPOOL per controllo  
esami aperti e stampa risposte

 S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA

Pag. 2 di 2

Ed. 3 Rev. 0

21/12/2016

job	descrizione	pid	data	ora	dimensione	class	prt	cp	form	risout	
<input type="checkbox"/> CP01001	ESAMI APERTI	102291	2013-04-02	23:04:47	2050	TUTC0020	+	1	df	0	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CP01002	CITOLOGIE APERTI	100036	2013-04-01	23:20:02	20412	TUTC0020	+	1	df	A	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CP01003	ESAMI APERTI	175084	2013-03-28	23:04:44	623	TUTC0020	+	1	df	B	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CP01005	HPV. CAMPIONI MSH ACCETTATI	100360	2013-03-18	23:03:43	744	TUTC0020	+	1	df	B	<input checked="" type="checkbox"/>

### 3.2 Stampa lettere di Risposta

Il personale di Segreteria di LRPO provvede alla stampa delle risposte degli esami HPV screening positive, triage ASCUS e approfondimenti, secondo quanto riportato nella I.O. specifica (allegato 7.8).

### 3.3 Consultazione report esami aperti

Settimanalmente, il personale incaricato effettua la stampa e il controllo delle seguenti liste, consultabili con l'utility web xspool:

1. elenco dei campioni in sospeso non processati entro 7 giorni dalla data di accettazione - "ESAMI APERTI"
2. elenco dei campioni la cui citologia di triage non è stata inserita entro 7 giorni dalla data di refertazione del test HPV - "Citologia Triage Incompleti"
3. elenco dei campioni HPV provenienti dalle altre ASL toscane il cui esame non è stato completato entro 5 giorni dalla data di presa in carico - "HPV Toscani Incompleti".

- Le suddette liste contengono informazioni anagrafiche o di altra natura (data presa in carico, data prelievo, ecc.) utili al personale addetto al controllo
- Il personale incaricato provvederà all'individuazione delle problematiche e procederà alla relativa soluzione, facendo riferimento ai dirigenti Biologi di LRPO, e invia un resoconto via e-mail al Direttore di S.C..

## 1. SCOPO

Esplicitare le modalità di gestione delle risposte degli esami refertati per la ricerca del Papilloma virus umano ad alto rischio come test di approfondimento.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione si applica nell'ambito delle attività del personale del LRPO di ISPO che gestisce le risposte dei test effettuati per la ricerca degli HPV-HR con il sistema cobas 4800.

## 3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

### 3.1 Risposte ex ASF 10 di screening e richiami a un anno HPV negative, non eseguibili e non valutabili

La risposta viene inviata direttamente dalla ditta incaricata da ISPO per la postalizzazione delle risposte di screening attraverso flusso ESTAR (vedi allegato 7.8p)

- invio giornaliero da ISPO a ESTAR
- ESTAR procede a sua volta a un invio bisettimanale alla ditta che si occupa dei flussi postali di screening (al momento il martedì e il giovedì).

#### 3.1.1 Controllo dei flussi postali delle risposte di screening e richiami a un anno HPV negative, non eseguibili e non valutabili

Le lettere risposte di screening e dei richiami ad un anno di ex ASF 10 HPV negative, così come le lettere di risposte non eseguibili o non valutabili/inadeguato tecnico, vengono generate in automatico e gestite direttamente dal gestore postale incaricato da ISPO (Allegati 7.8a, 7.8n, 7.8o).

Due giorni a settimana (il martedì e il giovedì), il gestore postale (portale@nuovacs.it) invia per email al personale di ISPO incaricato (allegato 7.8p) il report dei flussi postali (nominato "PRE\_ELABORA\_ISPO: INVIO PDF"), contenente per ogni tipo lettera il numero di lettere di risposte generate che verranno spedite per posta.

Il personale incaricato, il giorno stesso della ricezione dell'email, verifica che la quantità indicata corrisponda al numero di lettere di risposte atteso; il numero di lettere attese viene calcolato dai report riassuntivi inviati dal sistema informativo di ISPO al momento del trasferimento dei risultati in NUTE delle sedute Cobas 4800, cioè dal totale delle risposte HPV negative generate, o dal totale delle risposte non eseguibili e non valutabili/inadeguato tecnico refertate. I report piastra e i relativi report dei flussi postali vengono archiviati in apposito inserto nell'armadio HPV 4 nella stanza Post processazione HPV. Di tale verifica viene tenuta traccia in apposito report, conservato nello stesso armadio.

Nel caso di incongruenza, il personale incaricato comunica l'anomalia al gestore postale (operation@nuovacs.it), o prende contatti con il Dipartimento Tecnologie Informatiche e Sanitarie di ESTAR per la verifica di eventuali anomalie del flusso dell'apposito file.

Se necessario, in caso di incongruenze, può essere verificato il flusso da ISPO al gestore alla voce "tab4" in xpool.

Dal portale del gestore di posta, all'indirizzo

[https://portale.nuovacs.it/PortaleSql/\(S\(pdjakdc3ss1wdvzqesyfmgsb\)\)/Login.aspx?ReturnUrl=%2fPortaleSql](https://portale.nuovacs.it/PortaleSql/(S(pdjakdc3ss1wdvzqesyfmgsb))/Login.aspx?ReturnUrl=%2fPortaleSql)

il personale incarico, fornito di apposito accesso e password, può verificare il contenuto delle lettere di risposta relative a un determinato flusso postale.

Questi i tipi lettera del settore HPV SCREENING:

- 81 Risposta HPV negativa, inviata alla donna
- 82 Risposta HPV negativa, inviata al mittente
- 89 Risposta HPV negativa richiamo a 1 anno studio NTCC2, inviata alla donna
- 99 Risposta HPV negativa richiamo a 1 anno studio NTCC2, inviata al mittente
- 87 Risposta non eseguibile (valore 5) alla donna
- 97 Risposta non eseguibile (valore 5) al mittente
- 88 Risposta non valutabile/inadeguato tecnico (valore 6 e 7) alla donna
- 98 Risposta non valutabile/inadeguato tecnico (valore 6 e 7) al mittente.

Le risposte HPV negative con l'indicazione del ritiro della risposta a ISPO vengono stampate da xspool, alla voce "lettere hpv".

### **3.2 Risposte ex ASF 10 di screening HPV positive e citologia negativa e risposte richiamo a un anno HPV positive (qualsiasi citologia) (Allegati 7.8b,7.8d):**

L'inserimento del risultato citologico comporta la chiusura dell'esame e la generazione delle risposte (vedi allegato 7.9).

La segreteria del LRPO, in collaborazione con la S.C. Screening, provvederanno a:

- ✓ stampare giornalmente le risposte dei casi completati con entrambi i test. Il report delle risposte e le relative risposte sono disponibili ogni giorno nell'utility web xspool (vedi allegato 7.7) nella lista CITOLOGIA.TRIAGE
- ✓ accoppiare la risposta alla scheda prelievo (qualora non fosse attiva la modalità paperless)
- ✓ mettere il report e le risposte direttamente alla firma del medico (Responsabile Organizzativo del programma di Screening)
- ✓ spedire le risposte, firmate dal Responsabile Organizzativo dello Screening, alla donna o al mittente (posta prioritaria)
- ✓ archiviare le schede anamnestiche (se non attiva la modalità paperless) o eventuale report dei positivi HPV in una cartella dedicata.

#### 3.2.1 Risposte ex ASF10 di screening HPV positive e qualsiasi citologia in modalità paperless

La gestione dei campioni che, nel percorso di laboratorio, non sono accompagnati dalla scheda prelievo (modalità paperless, con consultazione dei dati anamnestici mediante gestionale) è la stessa senza la necessità di abbinamento risposte/scheda prelievo.

**Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma**  
**ALLEGATO 7.8:**  
**Risposte esami refertati**

Pagina 3 di 6

Ed. 3 Rev. 0

**S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

4/1/2017

### 3.3 Risposte di screening HPV positive e citologia positiva (Allegato 7.8c):

L'inserimento del risultato citologico comporta la chiusura dell'esame e la generazione delle risposte (vedi allegato 7.9).

La segreteria del LRPO, in collaborazione con la S.C. Screening provvederanno a:

- ✓ stampare giornalmente le risposte dei casi completati con entrambi i test. Il report delle risposte e le relative risposte sono disponibili ogni giorno nell'utility web xspool (vedi allegato 7.7) nella lista CITOLOGIA.TRIAGE
- ✓ accoppiare la risposta alla scheda pazienti (qualora non vi fosse la modalità paperless)
- ✓ mettere il report e le risposte direttamente alla firma del medico (Responsabile Organizzativo del programma di screening)
- ✓ il Dirigente Medico, una volta firmate le risposte, le pone nell'armadio dedicato nella cassetta "esami HPV screening firmati da chiamare a colpo"
- ✓ gli esami firmati saranno presi in carico dal servizio di colposcopia che, dopo la firma del medico responsabile, provvederà al richiamo delle donne
- ✓ archiviare l'eventuale documentazione allegata alle risposte firmate.

### 3.4 Risposte Campioni ex ASF 10 Triage ASC-US con test HPV (campioni 10.....P)

- ✓ Il Biologo molecolare che ha validato gli esami Triage ASC-US, seleziona le relative schede e le pone nella vaschetta "esami da stampare referto" nell'armadio 5 della Stanza Post processazione HPV
- ✓ Il personale della Segreteria del LRPO provvederà a stampare giornalmente le risposte (allegati 7.8e o 7.8f)
- ✓ Tali risposte sono presenti nella lista LETTERE.HPV.TRIAGE consultabile con l'utility web xspool (vedi Allegato 7.7)
- ✓ Il personale di Segreteria accoppia la risposta alla scheda paziente e la mette direttamente alla firma del Responsabile Organizzativo dello Screening.

### 3.5 Risposte Campioni ex ASF 10 Approfondimenti solo test HPV (barcode I.....H)

- ✓ Il Biologo che ha refertato gli esami HPV positivi per i quali non è prevista l'effettuazione anche del PAP (campioni con etichetta tipo I.....H), trasferisce le schede corrispondenti nella vaschetta "esami da stampare referto" nell'armadio 5 della Stanza Post processazione HPV
- ✓ Il personale della Segreteria del LRPO provvederà a stampare giornalmente le risposte (allegati 7.8g o 7.8h)
- ✓ Tali risposte sono presenti nella lista LETTERE.HPV.TRIAGE consultabile con l'utility web xspool (vedi Allegato 7.7)
- ✓ Il personale di Segreteria accoppia la risposta alla scheda paziente e la mette direttamente alla firma del biologo della S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica (vaschetta "esami da firmare" armadio 5 della Stanza Post processazione HPV) con un riepilogo stampato dove sono riportati i nominativi delle risposte
- ✓ Il Biologo, una volta firmate le risposte, le ricolloca nell'armadio (vaschetta "esami firmati" del suddetto armadio).

Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma

Pagina 4 di 6

## ALLEGATO 7.8:

## Risposte esami refertati

Ed. 3 Rev. 0

S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA

4/1/2017

## 3.6 Risposte Campioni ex ASF 10 con test HPV e Pap test (barcode I.....E)

- ✓ Il personale della Segreteria del LRPO provvederà a stampare giornalmente le risposte (allegati 8g o 8h) HPV presenti nella lista LETTERE.HPV.TRIAGE e, una volta inserito il risultato citologico, provvede a stampare e abbinare alle rispettive risposte citologiche (vedi procedura CP007)
- ✓ Il personale di Segreteria accoppia le risposte alla scheda paziente e vi allega un report riepilogativo dove sono riportati i nominativi delle risposte; dopo aver raccolto le firme dei citologi, mette il fascicolo (risposte+scheda) a disposizione dei Biologi che hanno refertato il test HPV (vaschetta “esami da firmare” armadio 5 della Stanza Post processazione HPV)
- ✓ Il Biologo che ha refertato il test molecolare, una volta firmate le risposte, le ripone nell’armadio 2 (TRIAGE) del corridoio (vaschetta “risposte HPV per firma del medico”), a disposizione del personale della U.O. Screening che provvederà a metterlo alla firma del Responsabile Organizzativo dello Screening.

## 3.7 Risposte campioni ex ASL 11 Empoli e ex ASL 12 Viareggio per triage ASC-US e approfondimenti

- ✓ Il Dirigente Biologo che ha validato gli esami HPV, seleziona le schede dei suddetti esami (tipo etichetta I.....H) e le pone nella vaschetta “esami da stampare referto” nell’armadio 5 della Stanza Post processazione HPV
- ✓ Il personale della Segreteria del LRPO provvederà a stampare giornalmente le risposte (allegati 7.8i, 7.8l)
- ✓ Tali risposte sono presenti nelle liste LETTERE.HPV.EMPOLI e LETTERE.HPV.VIAREGGIO consultabili con l’utility web xspool (vedi allegato 7.7)
- ✓ Il personale di Segreteria accoppia la risposta alla scheda paziente e la mette direttamente alla firma del biologo della S.C. LRPO (vaschetta “esami da firmare” armadio 5 della Stanza Post processazione HPV)
- ✓ Il Dirigente Biologo una volta firmate le risposte le ricolloca nel suddetto armadio (vaschetta “esami firmati”).

## 3.8 Inserimento risposte HPV dei campioni H... (approfondimenti) e T... (trage ASC-US) provenienti dalla ex ASL 09 Grosseto e relativa stampa

- ✓ Il risultato del test HPV viene inserito dal Dirigente Biologo o LP della S.C. LRPO che ha validato la piastra, direttamente sul gestionale di Grosseto.
  - Aprire i gestionale ASL9
  - Appare il nome del computer: 10.9.1.50
  - Cliccare su “connetti”
  - Digitare l’username
  - Digitare la password personale
  - Cliccare sull’icona “Pathwins”
  - Cliccare su esami
  - Inserire il numero esame (es H153)
  - Cliccare su “avanza”

- Prima di inserire il risultato del primo campione, verificare che l'operatore inserito nel terminale corrisponda a chi sta inserendo l'esame cliccando su Operatori
- Per modificare l'operatore digitare il codice personale o il nome dell'operatore + ok
- Inserire il risultato dell'esame cliccando su uno dei quadri che sono presenti nella schermata
  - HPV neg
  - HPV pos
  - HPV inadeguato
- Cliccare su OK + Opera defi (nel menù in basso)
- Il sistema fa un aggiornamento dei dati e procede con la stampa della risposta (sulla stampante Kyocera)
- Appare la scritta "stampa terminata correttamente" + OK
- Procedere con un nuovo inserimento

✓ Il Biologo Dirigente provvede alla firma delle risposte stampate

✓ Il Biologo Dirigente pone le risposte firmate nell'armadio 5 della Stanza Post processazione HPV.

### 3.9 Refertazione e stampa risposte campioni con richiesta medica

- ✓ Il risultato del test HPV, una volta rilasciato dallo strumento, viene trasferito dal Biologo dirigente o LP nel gestionale NUTE
- ✓ Il Biologo provvede a mettere la scheda nella apposita vaschetta, "esami da stampare referto" nell'armadio 5 della Stanza Post processazione HPV
- ✓ Il personale di Segreteria provvederà a stampare giornalmente le risposte da utility web xspool (allegato 7.8m)
- ✓ Il personale di Segreteria accoppia la risposta alla scheda paziente e la mette direttamente alla firma del biologo della S.C. LRPO (vaschetta "esami da firmare" armadio nell'armadio 5 della Stanza Post processazione HPV).

### 3.10 Gestione delle risposte firmate e dei report generati

Dopo la stampa delle risposte, il Biologo della S.C. LRPO firma e mette le risposte nella vaschetta "esami firmati" nell'armadio 5 della Stanza Post processazione HPV che verranno prelevate dal personale di Segreteria che provvede a:

- a. Per i campioni prelevati a ISPO (non screening primario): inviare le risposte e le schede al Personale della S.C. Prevenzione Secondaria Screening accompagnate dal riepilogo in modo da poter avere la tracciabilità del passaggio e poi riverificare che le schede siano state riconsegnate in laboratorio. La S.C. Prevenzione Secondaria Screening provvede alla gestione e/o all'invio delle risposte
- b. Per i campioni ex ASL11 e ex ASL12 (non screening primario): il personale di segreteria compila una lista delle risposte e provvede a consegnarla, insieme alle risposte, all'autista che ne firma una copia per ricevuta

**Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma**  
**ALLEGATO 7.8:**  
**Risposte esami refertati**

Pagina 6 di 6

Ed. 3 Rev. 0

**S.C. LABORATORIO REGIONALE  
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

4/1/2017

- c. Campioni ex ASL9 (non screening primario): il personale di segreteria compila una lista delle risposte e provvede a consegnarla, insieme alle risposte, all'autista che ne firma una copia per ricevuta
- d. Campioni Esterni: le risposte vengono spedite alla paziente dal personale di Segreteria o consegnate al back office, se le pazienti hanno chiesto di ritirare in ISPO

Il personale di Segreteria provvede contestualmente ad archiviare le schede di accompagnamento e copia delle relative risposte negli appositi raccoglitori posti nell'armadio della stanza Accettazione.

### **3.11 Ristampa risposte**

Il personale della segreteria della SC LRPO provvede, in caso di richiesta formale da parte delle donne, alla ristampa delle risposte dal NUTE. Provvede altresì a raccogliere le firme necessarie. La ristampa viene effettuata con il logo della SC LRPO.