

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura Programma di screening con HPV e centralizzazione esami della Regione Toscana presso ISPRO S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare	 SST Servizio Sanitario della Toscana CP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 1 di 10
--	--	--

INDICE

1 DISTRIBUZIONE	2
2 SCOPO	2
3 CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	3
5 RESPONSABILITÀ	4
6 MODALITÀ OPERATIVE	5
6.1 GESTIONE DEI CAMPIONI DA PARTE DI ASL NORD-OVEST, ASL SUD-EST E ASL CENTRO (ECCETTO EX ASF 10)	5
6.1.1 GESTIONE DELLE CAMPAGNE, SPEDIZIONE INVITI, ESECUZIONE ED IDENTIFICAZIONE DEI PRELIEVI	5
6.1.2 ACCETTAZIONE LOCALE DEI CAMPIONI	6
6.1.3 INVIO DEL MATERIALE AD ISPRO	6
6.2 ACQUISIZIONE DATI DI ACCETTAZIONE	6
6.3 ARRIVO DEL MATERIALE IN ISPRO E PRESA IN CARICO CAMPIONI	6
6.1.4 CARATTERISTICHE DEL MATERIALE IN ARRIVO	7
6.4 CONSEGNA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI IN LABORATORIO	7
6.5 MODALITÀ E TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI PRELIEVI PER TESRT HPV	7
6.6 FASE ANALITICA TEST HPV	8
6.7 VALIDAZIONE DEGLI ESAMI, REGISTRAZIONE NEL GESTIONALE DI ISPRO E NEL GESTIONALE DELLE SINGOLE ASL	8
6.8 GESTIONE CAMPIONI HPV POSITIVI PER ALLESTIMENTO DELLA CITOLOGIA DI TRIAGE	8
6.9 VALIDAZIONE DEI REFERTI SUL GESTIONALE DELLE SINGOLE ASL E FIRMA DIGITALE	8
6.10 INVIO PDF CON ESITI ALLE ASL CON GESTIONALE NON CONDIVISO	8
6.11 RICEZIONE DEI RISULTATI E PRODUZIONE DELLE RISPOSTE	9
6.12 GENERALITÀ SUGLI SCAMBI DATI TRA SISTEMI INFORMATIVI	9
7 RIFERIMENTI	9
7.1 NORMATIVA	9
7.2 ISTRUZIONI OPERATIVE	10

Gruppo di redazione: Filippo Cellai (Biologo LP), Giampaolo Pompeo (Biologo L.P.), Simonetta Bisanzi (Biologo Dirigente), Cristina Sani (Biologo Dirigente), Antonella Lanini (Personale Amministrativo)

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Elena Burroni	Biologo	29/12/2017	
VERIFICA	Aurelio Pellirrone	Referente Qualità e Accreditamento Istituzionale	22/02/2018	
APPROVAZIONE	Francesca Carozzi	Direttore f.f. S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	09/03/2018	<i>Documento originale conservato presso l'archivio della S.C. Laboratorio R. P. O.</i>



1 DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture o Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a diffonderla al personale interessato afferente alla propria struttura tramite i mezzi e strumenti ritenuti maggiormente appropriati (mail, riunioni, ecc.).

		Si/No
Direzione Generale		SI
Direzione Sanitaria		SI
Direzione Amministrativa		SI
Coordinamento Assistenziale e della Prevenzione		
Coordinamento Tecnico Sanitario		SI
Coordinamento Statistico		
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		
Ufficio Comunicazione, Attività editoriali e Pianificazione eventi scientifici		SI
S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)		
STRUTTURE COMPLESSE	STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE	
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare	SI
	Citologia Extra Screening e Sistema Qualità in Citologia	
Senologia Clinica		
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening	
	CRR Prevenzione Oncologica	
Epidemiologia Clinica	Infrastruttura e Coordinamento Registri	
	Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.)	
Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita	Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro	
Biostatistica Applicata all'Oncologia		
Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca		
Ufficio Relazioni con il Pubblico		

2 SCOPO

Lo scopo del presente documento è di esplicitare e rendere note, a tutti gli operatori di ISPRO coinvolti nel processo di centralizzazione dei test relativi allo screening cervicale nell'ambito del programma HPV come test di screening primario, in particolare al personale afferente alla SC Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica e alla SS Laboratorio Regionale HPV e Biologia

Sede legale:

ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139 Firenze
Tel. 055 3269771

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura Programma di screening con HPV e centralizzazione esami della Regione Toscana presso ISPRO	 SST Servizio Sanitario della Toscana CP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 3 di 10
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare	

Molecolare di ISPRO, le modalità relative alla gestione, alla processazione e alla refertazione dei campioni afferenti ai programmi di screening con HPV primario sul territorio regionale, esclusa ex ASF 10 (per i quali ISPRO gestisce tutto il processo, vedi Procedura CP003).

Infatti la presente procedura ha l'intento di:

- descrivere l'iter degli esami HPV eseguiti all'interno del programma di screening cervicale di ASL Nord Ovest, ASL Sud Est e ASL Centro (esclusa la ex ASF10)
- garantire uniformità di comportamento e costanza nei tempi al fine di ottimizzare il lavoro, ridurre i rischi e rispondere ai requisiti normativi
- garantire la standardizzazione di tutte le fasi pre-analitiche ed analitiche.

Gli aspetti legati alla gestione dei campioni eseguiti localmente dalle ASL Toscane, sono stati condivisi con ciascuna azienda, secondo quanto descritto nelle delibere DGR 1049/2012, DGR 741/2014 e DGR 875/2016.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura esamina i seguenti processi:

- Gestione dei campioni da parte di ASL Nord Ovest, ASL Sud Est, ASL Centro (esclusa ex ASF10)
- Acquisizione da parte di ISPRO dei dati di accettazione
- Arrivo del materiale ad ISPRO e presa in carico dei campioni
- Consegnna in laboratorio dei campioni presi in carico e loro conservazione
- Tempo e modalità di conservazione dei prelievi per test HPV
- Fase analitica test HPV e gestione campioni HPV positivi per allestimento della citologia di triage
- Validazione degli esami, trasferimento esiti nel gestionale di ISPRO e nel gestionale delle singole ex ASL
- Validazione dei referti sul gestionale delle singole ex ASL e firma digitale (se a disposizione)
- Invio PDF con esiti alle ASL che non mettono a disposizione il proprio gestionale
- Produzione delle Risposte
- Gestione dei campioni di screening e richiamo a un anno di ASL Nord Ovest, ASL Sud Est e ASL Centro
- Archiviazione e smaltimento campioni biologici processati.

4 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

ASF: Azienda Sanitaria Firenze

ASL: Azienda Sanitaria Locale

Barcode: codice a barre

Biologi LP: Biologi libero professionisti

Sede legale:

ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139 Firenze

Tel. 055 3269771

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura Programma di screening con HPV e centralizzazione esami della Regione Toscana presso ISPRO S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare	 CP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 4 di 10
--	--	---

CQI: Controllo di Qualità Interno

CRRPO: Centro di riferimento regionale per la prevenzione oncologica

CSV: Comma-separated values

CTP: Contenitore Trasporto Provette

Data accettazione: E' la data di inserimento dei dati anagrafici ed anamnestici della paziente nel software gestionale.

Data di refertazione: E' la data di inserimento del risultato dell'esame nel software gestionale.

HPV HR: Human Papilloma Virus ad alto rischio oncogeno

IO: Istruzione Operativa

NUTE: Procedura Informatica di Archiviazione test HPV del Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica

PDA: Personale ditta appaltatrice

PUTE: Procedura Informatica per inserimento del pap test del Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica

RFC 101: Notifica eventi e consultazione dati diagnostici di Laboratorio Analisi

S.I.: Sistema informativo

Screening: Selezione su popolazione sana di patologia preneoplastica/neoplastica della cervice uterina

SFTP: Secure File Transfer Protocol

Spontanee: Popolazione che non partecipa al programma di screening ma ad accesso spontaneo

SW: software

THIS: Tuscan HPV-test implementation on screening

TP: ThinPrep

TSLB: Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico

VEQ: Valutazione Esterna di Qualità

5 RESPONSABILITÀ

Attività \ Operatore	Operatore	Operatori screening altre ASL	PDA di Back-office/ Segreteria ISPRO	TSLB	Biologo
1. Gestione dei campioni da parte delle ASL Toscane (ad eccezione di ex ASF10)	R				C
1.1 Gestione campagne, spedizioni inviti, prelievo	R	C			C
1.2 Accettazione locale dei campioni	R				C
1.3 Invio del materiale ad ISPRO	R				C
2. Acquisizione dati di accettazione		C			C
3. (a) Arrivo del materiale ad ISPRO	R	C			C
3. (b) Presa in carico dei campioni		R			C
4. (a) Consegna dei campioni in laboratorio		R			C
4. (b) Conservazione dei campioni			R		C

Sede legale:

ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139 Firenze
Tel. 055 3269771

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura Programma di screening con HPV e centralizzazione esami della Regione Toscana presso ISPRO S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare	 SST Servizio Sanitario della Toscana CP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 5 di 10
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare	

5. Tempo e modalità di conservazione dei prelievi per test HPV	R		R	C
6. Fase analitica test HPV			R	C
7. (a) Validazione HPV test				R
7. (b) Trasferimento nel gestionale delle singole ASL		C		R
8. Gestione campioni HPV positivi per allestimento citologia di triage			R	C
8.1 Allestimento e colorazione pap test di triage			R	
8.1 Refertazione esami HPV e citologia di triage e inserimento risultati				R
9. Validazione dei referti sul gestionale delle singole ASL e firma digitale				R
10. Invio PDF con esiti alle ASL che non mettono a disposizione il proprio gestionale		R		C
11. (a) Ricezione risultati	R			
11. (b) Produzione risposte	R			

(**R** = Responsabile, **C** = Coinvolto, **I** = Informato)

6 MODALITÀ OPERATIVE

6.1 GESTIONE DEI CAMPIONI DA PARTE DI ASL NORD-OVEST, ASL SUD-EST E ASL CENTRO (ECCETTO EX ASF 10)

6.1.1 Gestione delle campagne, spedizione inviti, esecuzione ed identificazione dei prelievi

L'invito ad effettuare il test HPV di screening e l'esecuzione dei prelievi sono svolti da ciascuna ASL Toscana. Ciascuna ASL può decidere, in accordo con ISPRO, la fascia d'età da invitare nella fase iniziale di implementazione, pertanto l'invito può essere graduale per fasce d'età (partendo dalla fascia d'età più anziana 55-64 anni per poi invitare l'intera fascia 34-64 anni) oppure totale invitando tutta la popolazione target 34-64 anni.

Ciascun campione deve essere chiaramente identificato con etichetta con codice a barre univoco (riportato anche in chiaro) e dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita) secondo indicazioni di ISPRO (per i dettagli vedi CI_P018-a).

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura Programma di screening con HPV e centralizzazione esami della Regione Toscana presso ISPRO S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare	 SST Servizio Sanitario della Toscana CP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 6 di 10
--	--	--

6.1.2 Accettazione locale dei campioni

Ciascuna ASL provvede all'accettazione amministrativa dei campioni da inviare ad ISPRO nel proprio gestionale, generando in automatico, giornalmente, un file contenente i campioni accettati che viene inviato ad ISPRO (vedi CI_P018-a flusso dati A dei campioni accettati che verranno inviati ad ISPRO).

Solo le ex ASL 12, ex ASL09 e ex ASL07 (che non mettono a disposizione il proprio gestionale) generano la lista dei campioni accettati il giorno precedente dell'invio dei campioni ad ISPRO e inviano il flusso di dati (flusso dati A) dei campioni che saranno inviati (CI_P018-a).

6.1.3 Invio del materiale ad ISPRO

I campioni vengono raccolti nel “central point” individuato localmente da ciascuna ASL, confezionati (tenendo conto della normativa per il trasporto di materiale biologico) e inviati ad ISPRO con cadenza settimanale o bi-settimanale. Se non è attiva la modalità paperless, i campioni devono essere accompagnati dalle rispettive schede anamnestiche. Per i dettagli vedi (CI_P018-a).

6.2 ACQUISIZIONE DATI DI ACCETTAZIONE

I dati di accettazione dei campioni in arrivo dalle altre ASL vengono caricati automaticamente mediante un flusso informatico.

Il personale di ISPRO (Biologo o TSLB abilitati del LRPO) nel caso di mancato trasferimento automatico provvederà a scaricare manualmente il flusso di dati inviati da ciascuna ASL mediante la funzione “Download campioni da processare” (tasto 7) in THIS, selezionando il numero identificativo di ciascuna ASL. In alternativa, sarà premura del personale PDA contattare i referenti screening delle altre ASL o il reparto informatico ESTAR affinché venga risolta l'anomalia.

L'invio dei dati è propedeutico alla successiva presa in carico dei campioni da parte di ISPRO (per i dettagli vedere CP014).

6.3 ARRIVO DEL MATERIALE IN ISPRO E PRESA IN CARICO CAMPIONI

Settimanalmente (o con cadenza bi-settimanale), ciascuna ASL Toscana invia ad ISPRO i campioni biologici prelevati nell'ambito dello screening cervicale con test HPV primario.

Il vettore consegna i campioni al piano terra di Villa delle Rose presso il PDA del Back Office di ISPRO. Il PDA provvederà successivamente alla loro presa in carico (CP014), registrando le eventuali non conformità.

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura Programma di screening con HPV e centralizzazione esami della Regione Toscana presso ISPRO	 CP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 7 di 10
S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare		

Non viene eseguita l'accettazione amministrativa presso ISPRO, perché già eseguita localmente (vedi paragrafo 6.1.2).

La presa in carico genera in automatico una lista dei campioni presi in carico.

6.1.4 Caratteristiche del materiale in arrivo

I campioni biologici per essere presi in carico devono avere le seguenti caratteristiche:

- devono arrivare in ISPRO campioni biologici cervicali in ThinPrep (PreservCyt Solution, Hologic)
 - il campione deve essere chiaramente identificato con etichetta con codice a barre univoco (riportato anche in chiaro) e dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita) (vedi allegato CI_P018-a).

Le ASL che non hanno attivato la modalità paperless, devono inviare anche le rispettive schede anamnestiche compilate dal prelevatore riportante l'etichetta del corrispondente campione biologico.

I campioni devono essere accompagnati anche dalla rispettiva lista di accompagnamento.

Le specifiche modalità di presa in carico sono riportate nella procedura CP014.

6.4 CONSEGNA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI IN LABORATORIO

IL PDA provvede alla consegna al personale tecnico di laboratorio (TSLB) dei campioni presi in carico, delle rispettive schede (per le ASL che non hanno attivato la modalità paperless) e della lista di presa in carico generata in automatico dal sistema informativo di ISPRO (vedi CP014) , che viene firmata per ricevuta.

Il TSLB verifica il numero dei campioni consegnati e la data di prelievo segnalata sulla lista (Allegato 2 CP014) ed è responsabile della loro corretta conservazione, fino al loro processamento (Procedura CP003). Anche i campioni con anomalie dovranno essere opportunamente conservati.

6.5 MODALITÀ E TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI PRELIEVI PER TESRT HPV

I campioni prelevati in ThinPrep (PreservCyt Solution, Hologic) sono conservati a temperatura ambiente (15-30°C).

Il test HPV, secondo le indicazioni riportate nella scheda tecnica del COBAS 4800, può essere effettuato entro 6 mesi dalla data del prelievo.

Il Pap test, secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica del ThinPrep, deve essere effettuato entro 6 settimane dal prelievo (42 giorni).

Quindi i barattoli dovranno pervenire al LRPO di ISPRO di Firenze entro 42 giorni dal prelievo, tenendo comunque conto dei tempi di processazione.

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura	 SST Servizio Sanitario della Toscana
	Programma di screening con HPV e centralizzazione esami della Regione Toscana presso ISPRO	

S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare

Modalità di invio e/o conservazione diverse da quelle descritte, determinano una non conformità di presa in carico (CP014) o processazione (CP003).

6.6 FASE ANALITICA TEST HPV

I campioni sono analizzati secondo la I.O. descritta nell'Allegato 5 della CP003.

6.7 VALIDAZIONE DEGLI ESAMI, REGISTRAZIONE NEL GESTIONALE DI ISPRO E NEL GESTIONALE DELLE SINGOLE ASL

Dopo l'esecuzione del test HPV, il Biologo procede alla validazione degli esami (Vedi CP003) e al loro trasferimento nel gestionale THIS di ISPRO, secondo le modalità riportate nell'Allegato 6 della CP003. I dati trasmessi al gestionale di ISPRO saranno inviati per via informatica automaticamente al gestionale delle singole aziende alle ore 23 circa del giorno stesso.

6.8 GESTIONE CAMPIONI HPV POSITIVI PER ALLESTIMENTO DELLA CITOLOGIA DI TRIAGE

I campioni HPV positivi verranno selezionati per l'allestimento della citologia di triage (vedi CI_P018-b). Per i dettagli relativi alla citologia di triage, fare riferimento alla CP007.

I risultati vengono inseriti manualmente nel gestionale THIS e saranno trasferiti sul gestionale della singola ASL il giorno successivo insieme all'esito HPV positivo.

6.9 VALIDAZIONE DEI REFERTI SUL GESTIONALE DELLE SINGOLE ASL E FIRMA DIGITALE

Il giorno successivo alla trasmissione dei dati dal gestionale di ISPRO, per quelle ASL che mettono a disposizione il proprio gestionale (ad es. ex ASL 11, ex ASL 4, ex ASL 1, ex ASL 2, ex ASL 6), è possibile validare i referti e firmarli digitalmente accedendo direttamente nei rispettivi gestionali.

La validazione e firma digitale genera il referto in pdf.

Per i dettagli vedi l'Allegato CI_P018-d.

6.10 INVIO PDF CON ESITI ALLE ASL CON GESTIONALE NON CONDIVISO

Le aziende che non mettono a disposizione il proprio gestionale (ad es. ex ASL9, ex ASL12 e ex ASL 7) riceveranno un pdf cumulativo del report dei risultati firmato e datato. L'invio del pdf è compito del personale PDA della Segreteria del LRPO, dopo aver raccolto le firme dei Dirigenti Biologi o LP che hanno validato gli esami (CI_P018-d).

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura Programma di screening con HPV e centralizzazione esami della Regione Toscana presso ISPRO	 CP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 9 di 10
S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare		

6.11 RICEZIONE DEI RISULTATI E PRODUZIONE DELLE RISPOSTE

Le risposte che vengono inviate alle donne sono prodotte in automatico localmente in ogni centro screening in base ai risultati ricevuti tramite flusso informatico da ISPRO e secondo il protocollo di refertazione (vedi CI_P018-d)

Le risposte dello screening che le donne ricevono saranno a firma del Responsabile locale del programma di screening cervicale o di altra figura individuata a livello locale e dovranno obbligatoriamente riportare a piè di pagina, l'indicazione di dove è stato effettuato il test HPV (ISPRO) e da chi ha validato il test HPV (Nome e Cognome Biologo) e/o il Pap test di triage (Nome e Cognome Biologo). Ogni ASL, per l'invio delle risposte di screening alle donne, usufruirà del gestore postale secondo modalità precedentemente definite.

I referti in pdf firmati dai biologi non vengono infatti di regola vengono inviati alla donna e possono essere stampati localmente a livello di singola ASL.

L'eventuale stampa dei referti a firma del biologo per le aziende che non mettono a disposizione il proprio gestionale (ex ASL9, 12, 7) è compito del personale della Segreteria dell'LRPO.

Nello schema di flusso riportato in figura 1 sono dettagliate le attività di competenza di ciascuna Azienda ASL e quelle di competenza di ISPRO.

6.12 GENERALITÀ SUGLI SCAMBI DATI TRA SISTEMI INFORMATIVI

Le aziende toscane non hanno un gestionale di screening unico così come diversi sono i gestionali di laboratorio o di anatomia patologica. In questo contesto complesso si è reso necessario trovare soluzioni per definire una modalità operativa di linkage dei diversi software presenti sul territorio regionale superando così la criticità. Per consentire l'implementazione dei sistemi informativi di ogni Azienda in modo che siano in grado di 'comunicare' con il S.I. di ISPRO è stata predisposta una procedura che garantisce uno scambio dei dati affidabile, "automatico" e con una completa tracciabilità degli accessi e delle modifiche.

Per i dettagli fare riferimento all'Istruzione operativa sui Sistemi Informativi (CI_P018-c) relativo alle specifiche ASL.

7 RIFERIMENTI

7.1 NORMATIVA

- Norma UNI EN ISO 9001:2015 – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti.
- Delibere regionali:

 ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura Programma di screening con HPV e centralizzazione esami della Regione Toscana presso ISPRO	 SST Servizio Sanitario della Toscana CP018 Ed. 2 Rev. 0 Pag. 10 di 10
S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica S.S. Laboratorio regionale HPV e Biologia Molecolare		

- n.1235 del 28.12.2012 –“Laboratorio di Prevenzione Oncologica” sub-obiettivo 1.1. “Centralizzazione di tutti i test di screening per lo screening del carcinoma della cervice uterina in un unico laboratorio dedicato presso ISPRO”
- n. 741/2014 “Progetto regionale di screening test HPV come test primario”
- n. 1049/2012 “Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test
- n. 1235/2012"Azioni di riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale" - Approvazione linee di indirizzo alle aziende sanitarie ed alle Aree vaste e relativo piano operativo - Progettazione e modalità attuative
- n. 875/2016 “Estensione del Percorso di screening mammografico organizzato alle cittadine residenti dai 45 ai 74 anni di età e nuovi Percorsi innovativi. Nuova tariffa HPV. Ripartizioni fondi ai sensi della delibera n. 1043/2012”.
- Health technology assessment report: HPV DNA based primary screening for cervical cancer precursors. *Epidemiol Prev* (2012).
- “European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening” Second edition
- “Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario”. Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCI) (2017).
- “La citologia di triage nei programmi di screening con HPV come test primario”. Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma (GISCI) (2013).
- Documento ONS-GISCI “Test validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina” (aggiornamento 29 dicembre 2016).

7.2 ISTRUZIONI OPERATIVE

- CI_P18-a: Gestione dei campioni da parte delle ASL e invio a ISPRO
- CI_P18-b: Processazione dei campioni presso LRPO ISPRO e trasferimento dei risultati alle ASL
- CI_P18-c: Descrizione dei Sistemi Informativi per lo scambio di dati tra le ASL Toscane e ISPRO
- CI_P18-d: Validazione e firma digitale test HPV e pap test di triage
- CI_P18-e: Processo di verifica chiusura esami test HPV.