

# VEQ CITOGENETICA REGIONE LOMBARDIA

---





## **Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio**

**Il Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio nasce nel solco della particolare attenzione che la Regione Lombardia ha da sempre riservato alle prestazioni di Medicina di Laboratorio.**

**Il Centro di Riferimento è uno degli strumenti che la Regione ha individuato per sempre meglio presidiare la qualità di tutto il processo di laboratorio, dalla fase preanalitica a quella postanalitica.**



## Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio

Con il Decreto del Direttore Generale Sanità n. 3447 del 15 aprile 2011 la Regione Lombardia ha individuato il proprio **Centro di Riferimento Regionale** presso l'**A.O. Ospedale Maggiore di Crema**, affidandone la responsabilità al dott. Mario Cassani.

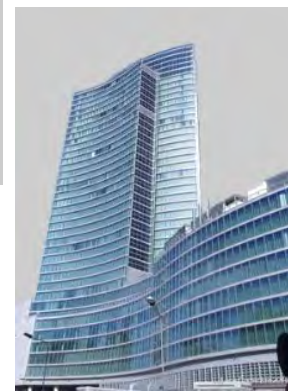
Con il **Decreto del Direttore Generale Salute n. 2878/2015** la sede del Centro è stata trasferita presso l'A.O. di Niguarda - Milano

### Attività del Centro


Il Centro si occupa di coordinare l'attuazione delle iniziative che la Direzione Generale Welfare della Regione ritiene utile intraprendere per il miglioramento e la verifica della qualità delle prestazioni di Medicina di Laboratorio. In particolare, sono affidate al Centro "tutte le attività inerenti la gestione della Valutazione Esterna della Qualità, sia in attuazione dell'accordo con la Regione Toscana"... "sia attivando direttamente programmi di VEQ o altre iniziative utili alla verifica della Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio"

Il Centro si pone come interfaccia e strumento operativo della Direzione Welfare Sanità nei confronti dei Servizi di Medicina di Laboratorio. Sarà sempre attraverso il Centro che i SMEL lombardi potranno prendere parte ai vari programmi di VEQ che saranno man mano attuati dalla Regione in proprio o attraverso collaborazioni con altre Regioni.

<http://www.qualitalaboratorilombardia.it/>



# CReSMeL



**VISTA** la d.g.r. n. VII/3313 del 2.2.2001 “Approvazione delle direttive in ordine all’attuazione delle disposizioni di cui alla l.r.12.8.1999, n. 15, art. 4, comma 4, relativa ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all’attività di prelievo”, in cui si ritiene “necessario costituire un Comitato con la partecipazione di esperti esterni che esprima il proprio parere sulle problematiche riguardanti la medicina di laboratorio”;

**STABILITO** che i compiti del Comitato, denominato Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) saranno quelli di fornire supporto tecnico-scientifico alla Direzione Generale Sanità su tutte le problematiche inerenti la Medicina di Laboratorio, comprese le procedure di attuazione del sistema qualità;

# CReSMeL



**Regione Lombardia**

---

DECRETO N. 3633

Del 27/04/2016

---

Identificativo Atto n. 301

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

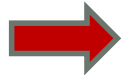
RINNOVO DEL GRUPPO DI LAVORO DENOMINATO "COMITATO REGIONALE PER I  
SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO"



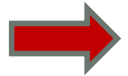
# CReSMeL



- Dott.ssa Nadia Da Re: Coordinatrice, Dirigente Struttura Accreditamento e Negoziazione Polo Ospedaliero della U.O. Programmazione Polo Ospedaliero;



- Dott.ssa Angela Bortolotti: Segretaria, Struttura Accreditamento e Negoziazione Polo Ospedaliero della U.O. Programmazione Polo Ospedaliero;



- Dott. Mario Cassani: Direttore del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio;



- Prof.ssa Eloisa Arbustini: Componente di nomina Regionale;

- Dott. Francesco Bernieri: Componente di nomina Regionale;

- Dott. Antonio Bonaldi: Componente di nomina Regionale;

- Prof. Paolo Brambilla: Componente di nomina Regionale;



- Prof. Maurizio Ferrari: Componente di nomina Regionale;

- Dott. Erminio Torresani: Componente di nomina Regionale;

- Dott. Giampaolo Cattozzo: Componente di nomina FISMeLab;

- Dott. Pierangelo Clerici: Componente di nomina FISMeLab;

- Dott. Filippo Crivelli: Componente di nomina FISMeLab;

- Dott. Bruno Milanese: Componente di nomina FISMeLab;



- Dott.ssa Daniela Giardino: Componente di nomina FISMeLab;



- Dott.ssa Sabine Stiouï: Componente di nomina SIGU;

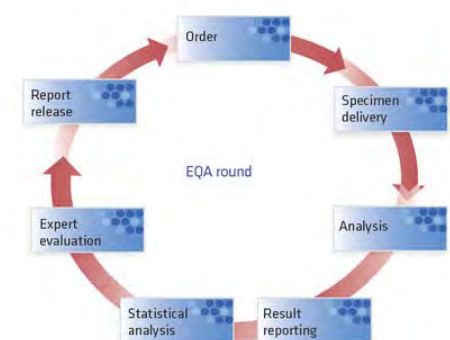
- Dott. Silvano Rossini: Componente di nomina SIMTI;

# VEQ



## Valutazione Esterna della Qualità o VEQ

- Lo strumento di controllo della qualità del laboratorio che permette un autonomo confronto fra laboratori tra loro indipendenti.
- E' un programma di verifica effettuato da un ente esterno al laboratorio detto "ente di controllo" (Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio)



# VEQ: due possibili approcci

## VALUTAZIONE PROSPETTICA

viene distribuito lo stesso materiale a tutti i partecipanti e si valuta il risultato



## VALUTAZIONE RETROSPETTIVA

si valuta il materiale fornito dai partecipanti e relativo a casi già esaminati



# VEQ: due possibili approcci



## VALUTAZIONE PROSPETTICA

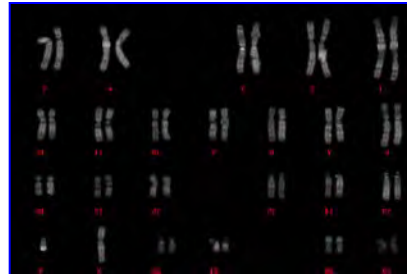
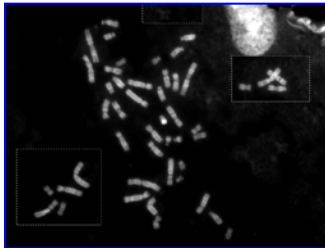
- ✓ Consente un confronto equo tra laboratori
- ✓ I valutatori possono concordare il risultato corretto e assegnare una valutazione coerente
- ✓ *non consente di valutare la prestazione tecnica*

## VALUTAZIONE RETROSPETTIVA

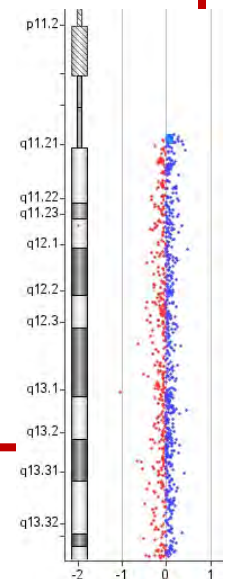
- ✓ Si valuta il reale “lavoro” del laboratorio
- ✓ Facile da allestire online
- ✓ Consente la valutazione della prestazione tecnica
- ✓ *Confronto tra laboratori non applicabile (sono esaminati casi diversi)*
- ✓ *Non sempre si valuta la prestazione corrente del laboratorio (quella pregressa può essere diversa)*

# VEQ CITOGENETICA

- N. 4 SCHEMI IN TOTALE
- N. 3 Schemi misti prospettico e retrospettivo per:
  - Citogenetica postnatale
  - Citogenetica prenatale
- Citogenetica oncoematologica convenzionale e FISH



- N. 1 Schema prospettico
  - Array-CGH



# Attori



- **Centro di Coordinamento Regionale**
- **Valutatori:** individuati sulla base di pregressa esperienza in VEQ e/o comprovata esperienza professionale e tenendo in considerazione il coinvolgimento del maggior numero di Centri
- **Fornitori:** lab che, nel questionario proposto da Centro di Coordinamento Regionale, hanno dichiarato il maggior numero di analisi per specifica tipologia di schema
- **Lab. Partecipanti:** i laboratori che hanno dichiarato di eseguire prestazioni di citogenetica oggetto di VEQ



# Centro di coordinamento e valutatori

Definiscono i criteri di

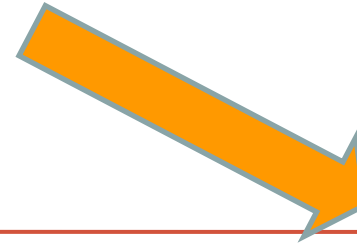
- Validazione dei casi da utilizzare per VEQ
- Selezione dei casi da inviare (VEQ parte prospettica)
- Valutazione dei casi (VEQ parte prospettica e retrospettiva)



# VEQ RETROSPETTIVA



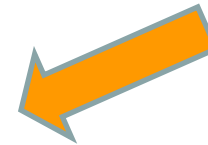
1. Apertura degli  
schemi: a cura  
CdCoordinamento



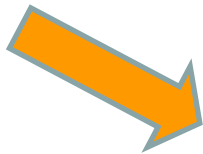
2. Upload delle  
immagini e dei referti  
dei casi richiesti:  
lab Partecipanti



3. Valutazione:  
valutatori



4. Invio dei risultati: CdCoordinamento



5. Lab. partecipanti





# Possibile Impostazione Retrospettivo

Il Centro di Coordinamento richiede un caso random e un caso anomalo

Il partecipante invia

- 4 immagini e relativi cariotipi (eventuali FISH)
  - Referto
- I valutatori in modo collegiale valutano la performance

# Criteri di Valutazione

- Qualità tecnica (bandeggio, risoluzione, ricostruzione cariotipo, rispetto LG, tecniche applicate x approfondimenti.....)
- Formula ISCN
- Qualità Referto (rispetto dei contenuti previsti da LG)



# VEQ - PROSPETTICO

---

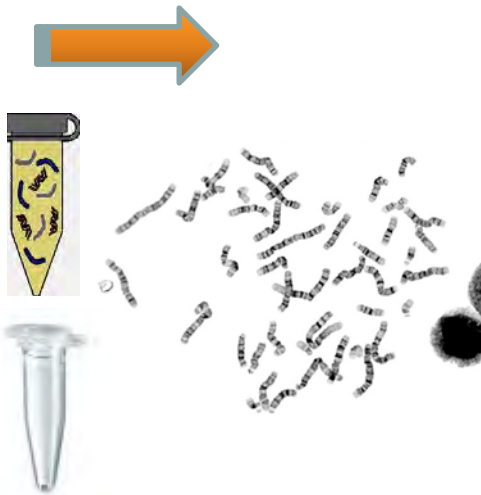
Valutazione su casi inviati da Centro di  
Coordinamento



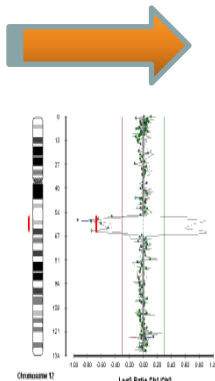
# VEQ prospettica

## Il laboratorio

Arruolamento  
alla  
VEQ



Riceve campioni validati  
o immagini online e  
informazioni cliniche



Analizza con  
procedure di routine



REFERTA

CYTOGENETIC REPORT

Accession:	15484378	Reference No.:	000000
Accession:	15484378	Operational Dept:	Cytogenetic Unit
Sex:	Sex female	Hospital No.:	00000
Date of Birth:	15/12/1988	Referral Ref.:	00000
Date Received:	16/02/2011	Spec. Requested:	cytogenetic
SNR Number:	add add add		

Referral Name: VAS MANTOVA HEMATOLOGIA

Patient:	Amplified	Result:
THOMAS: Study Protocol:	15719 (HLL12)	Training 10

PRELIMINARY REPORT:

Abnormal result - Chromosome 18

46,XY,del(18)(p11)

This report is preliminary and is for information only. It is not intended to be used for clinical decision making. The final report will be issued after the laboratory has received the specimen and a final karyotype result will be issued.

If it is important that you follow up all abnormal results, please contact the laboratory as soon as possible. The laboratory is not responsible for the interpretation of the results. The laboratory is not responsible for the interpretation of the results. The laboratory is not responsible for the interpretation of the results.

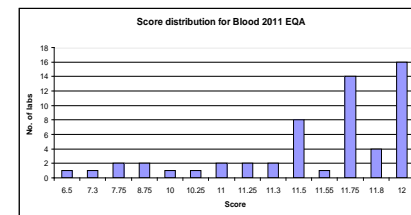
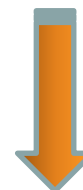
A copy of this report has been sent to the patient's physician. The patient's physician should be consulted for further information and advice. The patient's physician should be consulted for further information and advice. The patient's physician should be consulted for further information and advice.

Report: Preliminary

Dr. M. BIANCHI

Referta

Inoltra al Cd Coordinamento  
per la valutazione



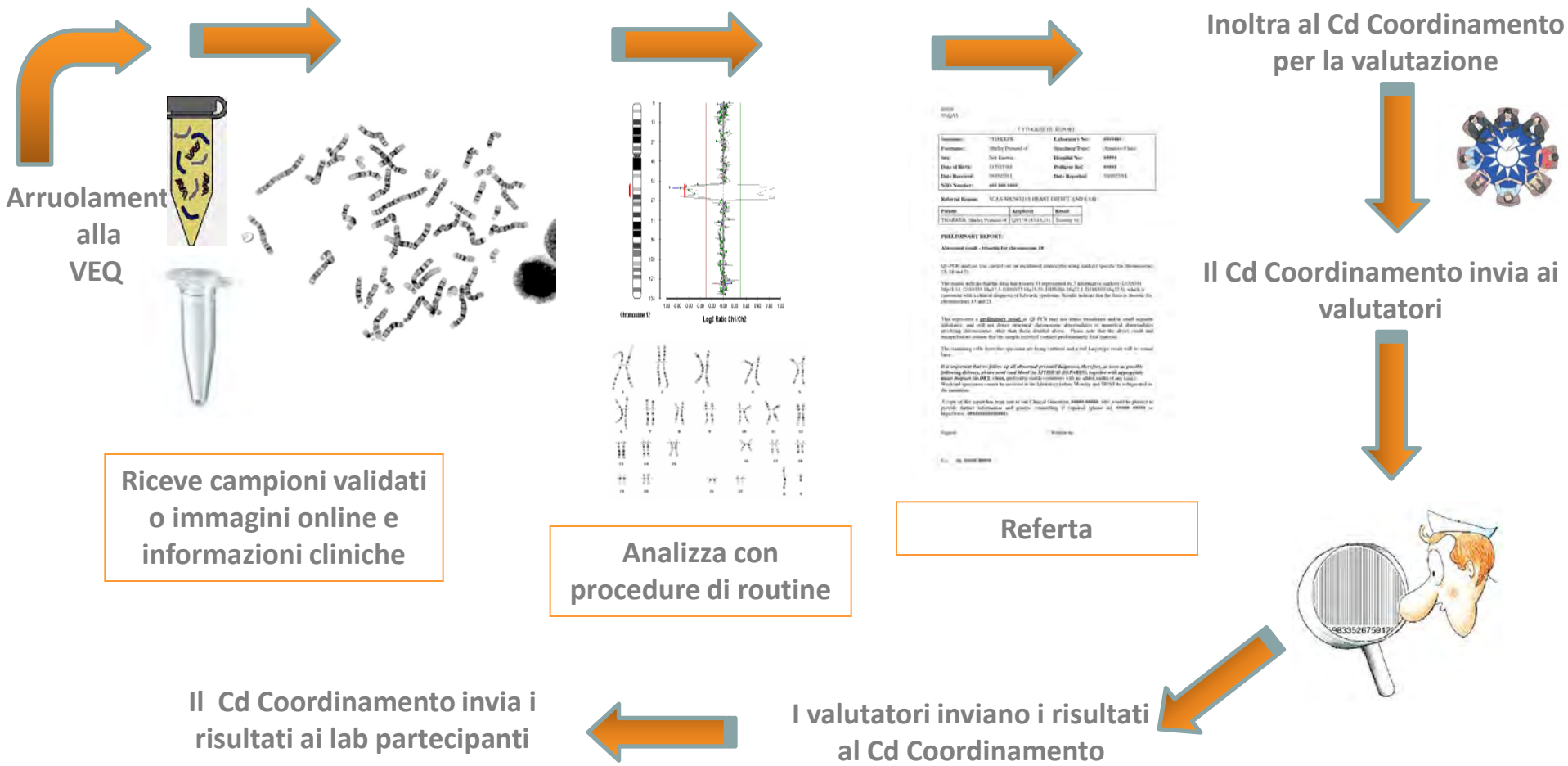
Confronta la  
performances del  
laboratorio  
(benchmark)



**Azioni:**  
**Formazione/Revisione Interna/Miglioramento  
della Qualità**



# VEQ prospettica

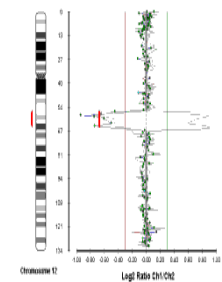


Il Cd Coordinamento

Inoltra al Cd Coordinamento per la valutazione



Il Cd Coordinamento invia ai valutatori



Referta

Analizza con procedure di routine



Il Cd Coordinamento invia i risultati ai lab partecipanti





# CdCoordinamento

Per ciascun schema di citogenetica convenzionale vengono inviate le immagini (dalle 16 alle 20) e la scheda clinica di un caso.

Il laboratorio lo analizza ed invia a CdCoordinamento il relativo referto

La valutazione avviene sul referto inviato

Per lo schema array viene inviato il DNA di due casi con le relative schede cliniche.

Il laboratorio analizza ed invia a CdCoordinamento i relativi referti

# I laboratori partecipanti

- Citogenetica postnatale: 24
- Citogenetica prenatale: 21
- Citogenetica oncoematologica convenzionale e FISH: 18
- Micro-array: 16



# VEQ Genetica Molecolare



Progetto seguito da Eloisa Arbustini e da Maurizio Ferrari

- N. 3 SCHEMI IN TOTALE
- Schema prospettico per **Fibrosi Cistica** (test di I livello)
- Schema prospettico per **BRCA-1 e BRCA-2**
- Schema prospettico per **sequenziamento Sanger**



# VEQ Genetica Molecolare



- Ciclo annuale basato su invio di campioni di DNA a genotipo noto, selezionati dai valutatori ed estratti dal pool di casi che i laboratori individuati come “fornitori di casi” avranno inviato al Centro di Coordinamento.
- La valutazione avverrà sui referti che i laboratori partecipanti invieranno al Centro di Coordinamento VEQ-Genetica.
- I valutatori avranno 60gg per la validazione dei casi dello schema a loro assegnato.



