

VEQ DicoCARE HPV DNA HR



MP11-01 Rev.0 del 13/01/11

Novità 2011

Primo schema di VEQ italiano a supporto del controllo qualità dei test molecolari per l'HPV

**Obblighi di legge
e Requisiti di
Accreditamento e
di Certificazione**

L'esecuzione di programmi di Controllo di Qualità Interno (CQI) e la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) è obbligatoria (Linee Guida ministeriali) (Riff. 1,2,3,4). I laboratori hanno quindi l'obbligo di partecipare ai cicli di VEQ per tutti i test per i quali erogano prestazioni e per i quali esistono specifici programmi di VEQ (Riff. 1,2,3,4). L'esecuzione di CQI e la partecipazione a VEQ rappresenta anche un requisito per i procedimenti di accreditamento e di certificazione (Riff. 1,2,3,4) ed anche il test HPV DNA è soggetto alle specifiche di qualità previste per le analisi di laboratorio eseguite dai laboratori operanti per il SSN (Riff. 1,2,3,4).

**Requisiti di qualità
dei test HPV DNA
nello screening del
Cervicocarcinoma**

Come da Raccomandazioni GISCi (4) e da Linee Guida di Meijer et al (5) per i test HPV nello Screening primario per il Cervicocarcinoma, ogni laboratorio che esegue il test HPV nei programmi di screening deve monitorare la processazione dei campioni e la prestazione del test HPV, implementando regolari valutazioni intra-laboratorio (Controllo di Qualità Interno, CQI) e inter-laboratori (Valutazione Esterna di Qualità, VEQ) (Riff. 4,5).

**Certificazione del
Provider di VEQ**

I laboratori devono assicurarsi della conformità del fornitore di VEQ (Provider) alle norme internazionali per la Gestione del Sistema Qualità (Riff. 1,2,3-6).

DicoCARE VEQ HPV DNA HR (Cod. CA-ABBHPV)

Controlli:	N.8 Campioni (cellule umane liofile, infettate e non da HPV) per Ciclo annuale
Esercizi:	N.4 Invii (ciascuno da n.2 Campioni) per Ciclo annuale
Elaborazione:	Screen Qualitativo; No Screen Qualitativo; HC2 Quantitativo; Genotipi HR Qualitativi; Sintesi di Genotipizzazione Qualitativo; Genotipi HR Quantitativi
Rapporti:	N.4 Rapporti Periodici (uno per Invio), ciascuno per Sistema e per Metodo N.1 Riepilogo Cumulativo di Fine Ciclo, per Sistema e per Metodo
Certificazione:	Primo Provider italiano di VEQ HPV DNA certificato UNI EN ISO 9001:2008 (prima emissione del certificato: 24/06/2004) (Rif. 6)

1. D.Lgs. 30 dicembre 1992, n.502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421 G.U. 30 dicembre 1992, n.305, S.O.
2. D.P.R. 14 gennaio 1997 n.37. Decreto sui requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Gazz.Uff. 20 febbraio 1997, n.42, S.O.
3. Norme Regionali di Autorizzazione e di Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private, in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 n.37
4. GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma). Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario e rivisitazione del ruolo del Pap test. Gruppo di lavoro: "Rivisitazione del ruolo del Pap test e dell'HPV-DNA test nell'era della vaccinazione anti-HPV". Coordinatori: Beccati D, Confortini M, Passamonti B e Gruppo di lavoro: "Studio di concordanza inter-laboratorio e VEQ per test HPV-DNA". Coordinatore: Carozzi F. Componenti: Angeloni C, Barbarino P, Benevolo M, Benini S, Billetti S, Cogo C, Dalla Palma P, Del Mistro AR, De Marco L, French D, Gillio-Tos A, Giorgi Rossi P, Giovannelli L, Iossa A, Lattanzi A, Maccalini V, Maestri I, Malaspina M, Montanari G, Morigi F, Paganini I, Pellegrini A, Reggi T, Sandri MT, Sani C, Schiboni ML, Stornelli V, Tufi MC, Zorzi M. Ratifica Assemblea GISCi, 28 maggio 2010 (www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/documento_hpv.pdf)
5. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. Int. J. Cancer 124, 516-520 (2009). Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, Hesselink AT, Franco EL, Ronco G, Arbyn M, Bosch FX, Cuzick J, Dillner J, Heideman DA, Snijders PJ (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.24010/pdf>)
6. Care S.r.l. Certificato UNI EN ISO 9001:2008 per: < Progettazione e produzione di programmi di valutazione esterna di qualità, VEQ > (Certifiquality n. 7608) (www.dicocare.org/certificazioni/Certificato7608xl.jpg)

CARE S.r.l. (Gruppo Finsystems S.r.l.) Via Adamoli, 441 16165 Genova (Italy)

CAP.SOC. € 110.000,00 I.V - COD.FISC 05923960156 - PART.IVA 03437570108 - C.C.I.A.A. GENOVA 344190 - TRIB DI GENOVA 59718