



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 1 di pag. 10

ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

0 SOMMARIO

- 1 CLASSIFICAZIONE E DESCRIZIONE MODIFICHE
- 2 SCOPO
- 3 CAMPO DI APPLICAZIONE
- 4 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO ED ABBREVIAZIONI
- 5 RESPONSABILITÀ
- 6 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
- 7 FLOW CHART
- 8 RISCHIO ED INDICATORI
- 9 RELAZIONE CON MODULISTICA E/O ALTRA DOCUMENTAZIONE
- 10 COPIE CONTROLLATA E COPIE IN FORMATO ELETTRONICO

Copia in distribuzione controllata N°

Data di Emissione e/o Approvazione	Redazione:	Verifica:	Approvazione:
05 Settembre 2019	SGQ _____ BIOL _____	RSGQ _____	RSMel _____

Il documento firmato in originale dalle singole funzioni aziendali è catalogato ed archiviato presso il Servizio Sistema Gestione Qualità.
E' vietata la riproduzione, con qualsiasi mezzo ivi compresa la fotocopia, se non esplicitamente autorizzata dalla Casa di Cura Igea SpA - Milano



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 2 di pag. 10

LE PARTI REVISIONATE DELLE PROCEDURE, DELLE ISTRUZIONI OPERATIVE, E DELLA MODULISTICA SONO SCRITTE IN COLORE ROSSO

0 SOMMARIO

1 CLASSIFICAZIONE E DESCRIZIONE MODIFICHE

2 SCOPO

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

4 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO ED ABBREVIAZIONI

5 RESPONSABILITÀ

6 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 Check in laboratorio esami cito-istologici

6.1.1 Check in esami istologici e **citologici da aspirazione**

6.1.2 Check in esami citologici (PAP urinari/PAP TEST/PAP espettorati/ Ricerca fibre Asbesto/siderociti).

6.2 Processazione/allestimento preparato istocitologico

6.2.1 Prelievi per esame intraoperatorio

6.2.2 Pezzi anatomici

6.2.3 Biopsie

6.2.4 Preparati citologici da aspirazione

6.2.5 Esami citologici

6.2.5.1 Citologia vaginale

6.2.5.2 PAP urinari/PAP espettorato/ Ricerca siderociti-fibre di Asbesto

6.3 Allestimento dei preparati per la lettura microscopica

6.4 Accettabilità delle Colorazioni

6.5 Referti dei campioni di anatomia patologica

6.6 Gestione delle Urgenze

6.7 Monitoraggio dei tempi di refertazione e gestione dei ritardi

6.8 Conservazione del campione e archiviazione dei preparati e dei referti in sezione di anatomia patologica

6.8.1 Termini minimi di conservazione

6.8.1.1 Riserva non campionata

6.8.1.2 Materiale campionato

6.8.1.3 Archiviazione referti

6.9 Richiesta in visione dei preparati isto-citopatologici

6.9.1 Modalità richiesta preparati in visione per consulenze presso altro Istituto

6.9.2 Modalità di consegna preparati in visione per consulenze presso altro Istituto

6.9.3 Modalità richiesta preparati in visione per consulenze interne

7 FLOW CHART

8 RISCHIO ED INDICATORI

8.1 Analisi del contesto e relativi rischi

8.2 Indicatori

9 RELAZIONE CON MODULISTICA E/O ALTRA DOCUMENTAZIONE

9.1 Raccordi con modulistica

9.2 Raccordi con altra modulistica

10 COPIE CONTROLLATE E COPIE IN FORMATO ELETTRONICO



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 3 di pag. 10

1 CLASSIFICAZIONE E DESCRIZIONE MODIFICHE

N° Revis.	Data revisione	Descrizione delle modifiche	Termine di validità del documento	Responsabilità della scadenza
0	20 febbraio 2017	Nuova emissione	Febbraio 2019	RSGQ
1	10 Dicembre 2018	Revisione per adeguamento delle attività; modifica della struttura del documento per adeguamento alla nuova norma ISO 9001:2015.	Dicembre 2021	RSGQ
2	18 Febbraio 2019	Revisione per adeguamento delle attività.	Febbraio 2022	RSGQ
3	05 settembre 2019	Revisione per adeguamento delle attività e della modulistica allegata.	Settembre 2022	RSGQ

2 SCOPO

La presente Istruzione Operativa è finalizzata alla corretta gestione dei campioni biologici afferenti alla sezione di Anatomia Patologica.

Lo scopo di questo documento è stabilire procedure standardizzate, basate su normative nazionali vigenti, che garantiscano l'omogeneità e la qualità delle prestazioni nell'ambito della gestione dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e diffonderne conoscenza ed applicazione tra il personale interessato.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

L'Istruzione Operativa deve essere applicata ogni qualvolta venga effettuato un prelievo biologico da sottoporre ad indagine isto-citologica.

4 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO ED ABBREVIAZIONI

I documenti di riferimento, abbreviazioni e glossario sono inseriti nel dettaglio nella procedura 21 "Laboratorio Analisi" a cui è allegata la presente Istruzione Operativa.

5 RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle attività dell'Istruzione Operativa sono riportate sulla matrice delle responsabilità della Pro 21 "Laboratorio Analisi" a cui è allegata la presente Istruzione Operativa.

6 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il settore di Anatomia patologica svolge la propria attività, **in regime di convenzione**, grazie alla collaborazione di consulenti altamente specializzati e di attrezzature automatiche o semiautomatiche, specifiche per indagini cito/istologiche.

Effettua le seguenti prestazioni diagnostiche:

- esami istologici (biopsie incisionali ed escissionali, ago biopsie, resezioni, raschiamenti, pezzi operatori semplici e complessi);
- esami estemporanei intraoperatori;
- esami citologici extra vaginali (ago aspirati, espettorati, citologia urinaria);
- esami di citologia vaginale.

Ogni attività diagnostica effettuata comprende una fase tecnica in cui il materiale viene valutato (accettazione/descrizione/campionamento/inclusione/taglio/colorazione) ed una fase analitica in cui **la valutazione macroscopica e la lettura al microscopio** vengono correlate con i dati clinici. Il risultato di **questo processo è l'emissione di un referto diagnostico scritto**.

Durante il percorso diagnostico è fondamentale avere tracciabilità del materiale in esame dal momento del prelievo/escissione al momento dell'archiviazione del campione/referto cito-istologico.



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 4 di pag. 10

La maggior parte dei campioni inviati per esami cito-istologico è irriproducibile e, pertanto, è necessario attivare tutte le procedure a tutela del paziente che permettano la processazione del materiale e la successiva diagnosi.

Le modalità di identificazione del campione e del paziente, la conservazione, l'accettazione e il trasporto di campioni di cellule e tessuti per diagnosi cito-istologica sono descritte nell'I.O. dedicata (vedi I.O. N°1 "Pro 21" Modalità di raccolta, Trasporto e consegna dei campioni biologici").

Le principali fasi del processo lavorativo in **laboratorio** sono:

- check in dei **campioni pervenuti alla sezione di Anatomia Patologica**;
- processazione/allestimento preparato cito/istologico;
- refertazione esame cito/istologico;
- conservazione del campione e archiviazione dei preparati e dei referti in sezione di anatomia patologica;
- gestione richiesta campioni per consulenze cito-istologiche.

6.1 Check in laboratorio esami cito-istologici

6.1.1 Check in esami istologici e **citologici da aspirazione**

Nella sala anatomica del Laboratorio è presente il registro interno per la consegna dei campioni istologici dove il personale infermieristico trascrive il reparto di provenienza dei campioni, la data e l'ora della consegna dei campioni e la sigla/firma.

Per i campioni istologici provenienti dal blocco operatorio e dal servizio di gastroenterologia ed endoscopia digestiva, è presente un registro dove vengono indicati i nominativi dei pazienti ed il numero dei contenitori consegnati per ogni paziente, dopo controllo crociato effettuato dal personale infermieristico e dal personale di laboratorio.

Successivamente il personale della sezione di anatomia patologica esegue il **check-in** dei campioni istologici ricevuti: si tratta di un'importazione dei dati di accettazione dal programma aziendale (da punto prelievi, Sala Operatoria) al gestionale di laboratorio. **Questa operazione permette anche di individuare campioni accettati ed eventualmente non consegnati.**

Viene così generata:

- un'etichetta che contiene nome, cognome, data di nascita, codice identificativo campione (sequenza alfanumerica che comprende l'anno in corso, la "I" di istologico e una sequenza numerica) e codice identificativo richiesta generato dal LIS. Questa etichetta viene apposta sul fronte della scheda anamnesi e sui contenitori dei campioni stessi.
- un'etichetta che presenta solo il codice identificativo del campione, apposta sul retro della scheda di anamnesi

L'ora e la data di accettazione sono registrate, in automatico, sulla piattaforma del LIS presso lo Smel.

6.1.2 Check in esami citologici (PAP urinari/PAP TEST/PAP espettorati/ Ricerca fibre Asbesto/siderociti).

Dopo la consegna in laboratorio, il personale esegue il check in dei campioni citologici, utilizzando lo stesso programma e le stesse modalità operative descritte nel par.6.1.1. Viene generata un'etichetta che contiene nome, cognome, data di nascita, codice identificativo campione (sequenza alfanumerica che comprende l'anno in corso, la "C" di citologico e una sequenza numerica) e codice identificativo richiesta generato dal LIS. Tale etichetta viene adesa sulla scheda di anamnesi.

6.2 Processazione/allestimento preparato istocitologico

La processazione dei campioni si sviluppa secondo percorsi differenti in base alla tipologia del materiale ricevuto:

- Prelievi intraoperatori;
- Pezzi anatomici;
- Biopsie;
- Preparati citologici da aspirazione;
- Esami citologici



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 5 di pag. 10

6.2.1 Modalità di prelievo e buona prassi per esame intraoperatorio

L'esame intraoperatorio, comunemente detto "estemporanea" è un esame eseguito **in urgenza**, effettuato nel corso dell'intervento chirurgico, che condiziona ed indirizza la sala operatoria.

Viene richiesto se:

- Il risultato ha incidenza sulla tipologia di intervento chirurgico;
- Il quesito diagnostico non può essere risolto con altre procedure prima dell'intervento.

L'esito dell'esame intraoperatorio permette di:

- Definire la natura di un tessuto patologico
- Valutare l'estensione di una lesione
- Valutare l'adeguatezza dell'exeresi e la conferma di assenza di infiltrazioni tumorali

Le modalità organizzative e le tempistiche delle prestazioni non variano per le diverse casistiche di attività di estemporanea: attualmente le richieste sono limitate per numero e distretto (testa/collo/torace). La natura dei materiali inviati non richiede processazioni/gestioni particolari o prolungate oltre il tempo massimo indicato.

L'esame intraoperatorio deve essere programmato tramite avviso telefonico o e-mail al Servizio di Anatomia Patologica, preferibilmente, con 48 ore di anticipo, tenuto conto del fatto che gli interventi presso la struttura sono "in elezione" e quindi soggetti a pianificazione.

E' consigliabile non eseguire tale procedura su campioni di dimensioni inferiori al cm, in quanto gran parte del campione stesso potrebbe essere persa durante la fase di taglio, non consentendo quindi una valutazione ottimale.

Il giorno precedente all'intervento, il tecnico del servizio di Anatomia Patologica deve verificare il corretto funzionamento del criostato. Qualsiasi anomalia va segnalata al Responsabile SMEL ed al patologo incaricato della prestazione.

Il tessuto da esaminare non deve essere fissato in formalina, ma **deve essere inviato "a fresco" o in acqua fisiologica**, accompagnato dalla richiesta dello specialista chirurgo.

Il materiale deve essere consegnato **direttamente nelle mani di un tecnico o di un medico del Servizio di Anatomia Patologica** che devono controllare la corrispondenza dei dati trascritti sul modulo di richiesta. Eventuali dati contrastanti devono essere comunicati immediatamente al medico richiedente.

L'orario di consegna viene registrato sul foglio di richiesta anamnesi per esami cito-istologico (vedi Mod.03/I.O.N°1/PRO21/Richiesta-anamnesi esame cito-istologico/Rev2/Dicembre 2018) e firmato dal personale di Sala Operatoria che ha portato il materiale chirurgico.

Per formulare la diagnosi, l'anatomo-patologo si può avvalere dell'esame macroscopico del materiale asportato, di preparati per apposizione e/o di sezioni istologiche al criostato.

Eventuali sezioni al criostato vengono colorate **immediatamente** secondo la procedura standard di colorazione EE.

Per quanto è possibile, l'esame intraoperatorio non deve compromettere la diagnosi definitiva che viene effettuata sullo stesso tessuto o sul tessuto residuo, dopo le ormai procedure di fissazione ed inclusione in paraffina

La prestazione avviene in tempi molto contenuti (**entro 30 minuti, calcolati dal momento della consegna del materiale**) sia per campioni singoli che per campioni multipli pervenuti contemporaneamente: l'esito viene comunicato telefonicamente dal patologo lettore al chirurgo richiedente.

Il patologo dovrà anche comunicare tempestivamente eventuali criticità emergenti in corso d'opera.

Il patologo deve registrare sul modulo di richiesta, allegato alla I.O.N°1/Pro21, l'ora di refertazione ed il nominativo del chirurgo a cui ha riferito la diagnosi formulata.

6.2.2 Pezzi anatomici

I pezzi anatomici sono consegnati in formalina e successivamente vengono valutati macroscopicamente al banco pezzi dall'anatomo patologo: descrizione, dimensioni e peso, rilevamento eventuali reperi chirurgici, esecuzione di dissezioni e campionamento.

I campioni vengono inseriti in apposite cassette, identificate utilizzando il codice presente sul contenitore, che viene riportato manualmente dal tecnico che assiste l'anatomo patologo al banco di dissezione.

In caso di campionamento multiplo, il codice riportato sulla cassetta presenta una sequenza alfanumerica, che viene riportata anche sul foglio di anamnesi.

I campioni contenuti nelle cassette subiscono poi un processo automatizzato di fissazione overnight e successivamente un processo semi-automatico di inclusione in paraffina.



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 6 di pag. 10

Dopo l'inclusione in paraffina, si procede al taglio effettuato al microtomo per l'allestimento delle sezioni su vetrini, i quali sono identificati manualmente dal tecnico, che riporta il codice accettazione esame presente sulla cassetta di inclusione.

Di norma, l'operazione di identificazione manuale dei vetrini viene eseguita con l'assistenza di un secondo tecnico che controlla la corretta trascrizione di codifica

Si esegue quindi la colorazione specifica.

6.2.3 Biopsie

Le biopsie sono consegnate in formalina.

Le biopsie vengono direttamente inserite nelle apposite cassette per il processo di fissazione ed inclusione in paraffina. In caso di biopsie contenenti materiale osseo, è opportuno far precedere il processo di inclusione da un periodo di immersione in soluzione decalcificante

Le cassette sono identificate manualmente dal tecnico (codice accettazione esame).

Le modalità di fissazione, inclusione, taglio e colorazione sono uguali a quelle descritte nel paragrafo 6.2.2.

6.2.4 Preparati citologici da aspirazione

I liquidi da aspirazione vengono, subito, processati (tecnica del coagulo) per ottenere un preparato idoneo per fissazione in formalina ed inclusione in paraffina simile a quello utilizzato per biopsie e pezzi operatori.

6.2.5 Esami citologici

6.2.5.1 Citologia vaginale

I preparati per citologia vaginale pervengono in laboratorio già allestiti e fissati. Il personale della sezione di Anatomia Patologica procede alla colorazione specifica dei vetrini e alla presentazione per la lettura microscopica effettuata da un citologo.

6.2.5.2 PAP urinari/PAP espettorato/ Ricerca siderociti-fibre di Asbesto

Il personale di laboratorio procede all'allestimento dei vetrini che vengono identificati con il codice emesso in fase di check in.

Il personale della sezione di Anatomia Patologica procede poi alla colorazione specifica e alla presentazione per la lettura microscopica effettuata da un citologo.

6.3 Allestimento dei preparati per la lettura microscopica

I preparati istologici vengono presentati per la lettura all'anatomo patologo su vassoi porta vetrini, preparati in serie ed accompagnati, con lo stesso ordinamento dalle rispettive anamnesi. L'allestimento viene verificato da un secondo operatore. Al termine il preparatore ed il verificatore compilano l'apposito registro interno di verifica.

I preparati citologici vengono identificati con etichette generate dal gestionale di Anatomia Patologica, posizionati in serie con lo stesso ordinamento delle rispettive anamnesi e presentati su vassoi porta vetrini per la lettura da parte del citologo.

6.4 Accettabilità delle Colorazioni

Ad ogni sessione di lettura viene verificata dall'anatomo patologo /citologo l'accettabilità delle colorazioni prima della refertazione dei risultati.

Tale controllo viene documentato su apposito registro interno.

6.5 Referti dei campioni di anatomia patologica

La modalità di consegna del referto di anatomia patologica/citologia si diversifica tra il paziente degente e utente ambulatoriale ed è descritto nell'I.O. dedicata (vedi I.O.N°2/Pro 21"Validazione, refertazione e comunicazione dati analitici").

6.6 Gestione delle Urgenze

Le richieste di urgenze che pervengono al Servizio di Anatomia Patologica non sono numerose in quanto i tempi di refertazione di base sono contenuti e fondamentalmente rispettati.

Inoltre, per quanto riguarda il settore chirurgico, gli interventi non sono in regime di urgenza, ma avvengono "in elezione", a seguito di una breve programmazione di reparto.



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 7 di pag. 10

Nel servizio di Anatomia Patologica, non è stato definito un menù delle urgenze, ma, nell'espletare richieste giudicate "salvavita", ci si attiene al criterio insindacabile, di ordine clinico dello specialista che ne ha l'esigenza (patologia tumorale grave, età del paziente, condizioni critiche del paziente...)

In caso di richiesta urgente, il Servizio di Anatomia Patologica, compatibilmente con le risorse tecniche e strumentali a disposizione, metterà in atto tutte le attività indispensabili per pervenire ad una più rapida formulazione della diagnosi istologica:

- Verrà richiesto al personale della Sala Operatoria di consegnare urgentemente il campione diagnostico al Servizio di Anatomia Patologica, non appena è stato prelevato
- Dopo il necessario tempo di fissazione, il campione sarà processato con urgenza (inclusione overnight), dandogli la priorità rispetto ad altri campioni con tempistiche dilazionabili
- Al patologo verrà segnalata e richiesta lettura urgente dei preparati, eventualmente anticipando la seduta di lettura rispetto al calendario settimanale prestabilito.
- La diagnosi sarà anticipata telefonicamente allo specialista richiedente, contestualmente alla seduta di lettura.
- In presenza di criticità, verranno comunicate le necessità di eventuali approfondimenti e le tempistiche richieste.

6.7 Monitoraggio dei tempi di refertazione e gestione dei ritardi

Per quanto riguarda la refertazione e la comunicazione degli esiti di Anatomia Patologica occorre fare riferimento alla I.O. N°02/PRO 21.

Non si è ritenuto opportuno diversificare il tempo di refertazione per pazienti degenti e per pazienti ambulatoriali in quanto la casistica è contenuta ed i tempi di refertazione sono congrui e normalmente rispettati,

Le diagnosi dei pazienti degenti, una volta refertate, sono prontamente disponibili sul software gestionale interno e quindi possono beneficiare di una consultazione anticipata.

La stessa consultazione è, comunque, disponibile anche per pazienti ambulatoriali, in carico a medici specialisti interni.

Il primo step per rendere monitorabile il rispetto dei tempi di refertazione prevede la registrazione della consegna in laboratorio dei pezzi operatori con la compilazione del modulo interno dello SMEL, "Registro consegna campioni istologici in anatomia patologica - SMEL", in cui si indica il giorno, l'ora di consegna, l'U.O. di provenienza e la firma dell'operatore incaricato (vedi I.O. N. 01 PRO 21).

L'accettazione informatica dei campioni sulla piattaforma gestionale di Anatomia Patologica avviene entro 12/24 ore dalla consegna del campione: in questo modo i campioni vengono resi tracciabili per via informatica.

Settimanalmente, dalla piattaforma gestionale di Anatomia Patologica, viene stampato e conservato, per 1 anno, un report nel quale sono evidenziati i referti in lavorazione e/o in sospeso per approfondimenti. La consultazione di questo documento permette di evidenziare eventuali ritardi e di esercitare un costante monitoraggio della produzione. Al bisogno, il report può essere stampato e consultato in qualsiasi momento.

Le richieste anamnestiche dei casi in sospeso sono conservate in apposita cartellina, dove sono facilmente reperibili per la consultazione e per l'eventuale confronto con il report degli esami in sospeso.

I ritardi, anche minimi, vengono, comunque, segnalati sia ai pazienti ambulatoriali, tramite apposito modulo allegato alla I.O. N° 02/PRO 21, sia telefonicamente agli specialisti di reparto.

Il software gestionale permette anche di generare un documento in cui si evidenziano i casi che non hanno rispettato la tempistica di refertazione prevista. Tale documento viene prodotto con cadenza **mensile**, come da specifica richiesta di R.L. Per i referti che non rispettano le tempistiche previste, viene trascritta la motivazione del ritardo, anche se numericamente inferiori al 10%.

Il report, dopo verifica e firma da parte del responsabile dello SMEL, viene conservato per un anno.

Eventuali ritardi di refertazione, sfuggiti al monitoraggio, sono segnalati dai reparti tramite i moduli allegati alla I.O. N°02/PRO21 e dall' Ufficio Ritiro Referti tramite il Mod. 27 dello SMEL "Registro ambulatoriale esami non refertati entro i tempi concordati".

In caso di ritardo superiore al 10% viene attivata una Root Cause Analysis per l'identificazione dei rischi, dei potenziali miglioramenti e delle soluzioni più appropriate.

Il monitoraggio di consegna dei referti agli utenti è a carico della Direzione Sanitaria, come da DGR N° 1606 del 11/02/2019.

6.8 Conservazione del campione e archiviazione dei preparati e dei referti in sezione di anatomia patologica



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 8 di pag. 10

Esiste una distinzione tra il materiale processato ai fini della campionatura ed il materiale non processato, definito "riserva non campionata". **La tempistica** richiesta per la relativa archiviazione è differente.

6.8.1 Termini minimi di conservazione

6.8.1.1 Riserva non campionata

L'esigenza di conservazione della "riserva non campionata", cioè il materiale che residua da pezzi operatori dopo aver prelevato i campioni necessari ai fini diagnostici, è limitata nel tempo e deve garantire la formulazione della diagnosi, momento a decorrere dal quale la riserva non campionata non presenta più una particolare utilità diagnostica o medico legale.

Pertanto la "riserva non campionata" viene conservata per 15 giorni a decorrere dalla data di validazione del referto istologico.

6.8.1.2 Materiale campionato

Per quanto concerne il materiale campionato (blocchetti in paraffina e vetrini), data la necessità di porre un termine minimo di durata dell'obbligo di conservazione, il titolare di classificazione e massimario di scarto della documentazione del sistema sanitario e socio-sanitario regionale lombardo prevede un periodo pari a 50 anni (Vedi tabella sotto riportata).

OGGETTO	TERMINE	MODALITÀ
Inclusioni in paraffina di campioni istologici derivati da qualsiasi fonte (es. prelievo biotico, operatorio, autoptico, ecc.)	50 anni	vengono conservati in appositi raccoglitori presso la Sezione di Anatomia Patologica/locali dedicati
Vetrini allestiti (campioni istologici, anche da citoinclusi)	50 anni 15 giorni per i preparati colorati con immunofluorescenza (in quanto soggetti a decadimento)	
Vetrini allestiti (Campioni citologici, escluso PAP Test)	50 anni	
PAP Test (prestazioni ambulatoriali ed in regime di ricovero)	10 anni	idem

Tutti i vetrini vengono archiviati dopo etichettatura su banda opaca: ogni etichetta contiene il codice accettazione esame, cognome/nome e data di nascita del paziente.

6.8.1.3 Archiviazione referti

I referti vengono conservati in copia cartacea per tempo illimitato **nella cartella clinica, per 10 anni gli altri esemplari.**

I referti in forma elettronica vengono memorizzati su LIS e conservati su supporto informatico (Server della struttura) per un tempo illimitato.

6.9 Richiesta in visione dei preparati isto-citopatologici

Esiste un'apposita modulistica che disciplina le modalità di consegna e di restituzione dei campioni. per richieste di consulto/consulenza specialistica.



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 9 di pag. 10

La richiesta in visione di preparati isto-citopatologici è effettuata dal paziente (se minore dal tutore) o da persona da lui delegata a termini di legge (con delega scritta firmata dal paziente ed accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità del delegante), possibilmente accompagnata dalla richiesta di un medico che specifichi la tipologia del materiale.

Il patologo che effettua il consulto deve attenersi alle norme previste dal Codice di deontologia medica (cfr. art. 60 – Divergenza tra curante e consulente) inviando copia del suo referto alla sezione di anatomia patologica dalla quale proviene il materiale ricevuto in visione.

Tutta la documentazione relativa alla richiesta, alla consegna ed alla restituzione del materiale viene **custodita in archivio** ed il referto del consulente allegato a quello originale.

La richiesta/consegna dei preparati in visione per consulenze presso altro Istituto è gestita seguendo percorsi differenti, a seconda **della provenienza della prestazione:**

- **in regime di ricovero:** la pratica amministrativa è a carico dell'ufficio ricoveri;
- **in regime ambulatoriale:** la pratica amministrativa è a carico dell'ufficio ritiro referti.

6.9.1 Modalità richiesta preparati in visione per consulenze presso altro Istituto

La richiesta di preparati in visione per consulenza presso altro istituto viene fatta attraverso la compilazione del **Mod.01/I.O.N°6/Pro21/” Richiesta preparati isto-citopatologici per consulenza presso altro Istituto/Rev.1/ Settembre 2019**, firmato dal richiedente in cui compaiono:

- I dati del paziente;
- la descrizione del materiale richiesto in visione (preparati colorati, sezioni in bianco, blocchetti in paraffina...);
- il nome dell'istituzione **richiedente il materiale per la** consulenza;
- l'impegno a restituire il materiale con copia del referto del consulente;
- l'impegno a non utilizzare il materiale concesso in visione per scopi diversi da quelli connessi con la consulenza senza esplicita autorizzazione.
- delega alla richiesta dei preparati isto-citopatologici

6.9.2 Modalità di consegna preparati in visione per consulenze presso altro Istituto

La sezione di Anatomia Patologica prepara i campioni richiesti, accompagnandoli con la copia del referto originale, **ed il Mod.02/ I.O.N°6/ PRO21 / ”Consegna preparati isto-citopatologici per consulenza presso altro Istituto/Rev.1/Settembre 2019**, compilato nello spazio a cura dello SMEL.

Il modulo viene consegnato successivamente all'ufficio ritiri referti o Servizio Ricoveri per il completamento, all'atto del ritiro dei preparati richiesti, della compilazione nello spazio a carico del paziente.

Nel modulo il paziente si assume la responsabilità del ritiro, della custodia e della restituzione dei preparati richiesti.

6.9.3 Modalità richiesta preparati in visione per consulenze interne

Per quanto riguarda le **richiesta ad altre strutture** di preparati per consulenza interna, il medico richiedente compila il **Mod.03/I.O.N°6/PRO21/”Consulenza interna preparati isto-citopatologici per consulenza interna/ Rev.1/Settembre 2019**, firmato dallo stesso in cui compaiono:

- I dati del paziente;
- Nome e cognome del medico richiedente;
- la descrizione del materiale richiesto in visione;
- il nome dell'istituto/ospedale;
- l'impegno a restituire il materiale con copia del referto del consulente e a non utilizzare il materiale, concesso in visione, per scopi diversi da quelli concessi con la consulenza senza esplicita autorizzazione.

7 FLOW CHART

Nella presente Istruzione operativa non è attuabile il FLOW CHART.

8 RISCHIO ED INDICATORI

8.1 Analisi del contesto e relativi rischi

Per effettuare l'analisi del contesto ed i relativi rischi si utilizza il diagramma di flusso come strumento dinamico di un problema in termini di attività, operazioni e di prodotti ottenuti, evidenziando:



ATTIVITA' DELLA SEZIONE DI ANATOMIA PATOLOGICA

I.O.N°06/PRO 21
Rev.3/2019

Pag. 10 di pag. 10

- le attività delle singole fasi;
- l'individuazione dei possibili rischi.

Al fine di rendere omogenee le attività di mappatura del rischio e relativa pianificazione delle azioni, i responsabili di U.O./servizi coinvolti utilizzano il Mod.04/Pro75/Pianificazione delle azioni di riduzione del rischio di processo”.

8.2 Indicatori

Sono stati individuati tutti gli Indicatori per il monitoraggio e le misurazioni di processo del Laboratorio analisi. La raccolta e l'elaborazione dei dati viene eseguita dal responsabile del settore ed inviata in funzione delle scadenze alla Direzione Sanitaria.

9 RELAZIONE CON MODULISTICA E/O ALTRA DOCUMENTAZIONE

9.1 Raccordi con modulistica

Mod.01/I.O.N°6/Pro21/” Richiesta preparati isto-citopatologici per consulenza presso altro Istituto/Rev.1/ Settembre 2019

Mod.02/ I.O.N°6/ PRO21 / ”Consegna preparati isto-citopatologici per consulenza presso altro Istituto/Rev.1/Settembre 2019

Mod.03/I.O.N°6/PRO21/”Consulenza interna preparati isto-citopatologici per consulenza interna/ Rev.1/Settembre 2019

9.2 Raccordi con altra documentazione

- Registro verifica colorazione preparati istologici/citologici
- Registro consegna campioni istologici in Anatomia Patologica - SMEL
- Registro verifica preparati in Anatomia Patologica per lettura microscopica
- Registro ambulatoriale esami non refertati entro i tempi concordati”

Tutta la “modulistica compilata” individuata nella presente Istruzione Operativa, viene conservata a cura delle funzioni interessate (Responsabile d'area e/o Coordinatore Infermieristico) per un periodo di anni 1 (uno). I Tempi di archiviazione del materiale campionato sono elencati nella tabella riportata al par. 6.6.1.2.

10 COPIE CONTROLLATE E COPIE IN FORMATO ELETTRONICO

Tutti i documenti prodotti dalla Casa di Cura Igea Spa, sono distribuiti in formato elettronico ai Responsabili di U.O./Servizi, mediate il sistema informatico aziendale.

Il documento firmato in originale dalle singole funzioni aziendali è catalogato ed archiviato presso il Servizio Sistema Gestione Qualità Aziendale.