

Regione Veneto - Ulss 5 "Ovest Vicentino"

Dipartimento delle Diagnostiche  
Unità Operativa Complessa  
di Anatomia, Istologia, Citologia Patologica

Direttore: Dott. Maurizio Lestani

# *REGOLAMENTO INTERNO*

## Indice

1. *"MISSION"*
2. *PRESTAZIONI EROGATE*
3. *MODALITA' DI CONTATTO DELLA U.O.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA*
  - 3.1 *UBICAZIONE DELL'UNITA' OPERATIVA*
  - 3.2 *ORARIO DI ATTIVITA'*
  - 3.3 *ATTIVITA' DI SEGRETERIA*
  - 3.4 *MODALITA' DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI AMBULATORIALI*
4. *COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA DI PRESTAZIONE DIAGNOSTICA ED IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI*
5. *MODALITA' DI PREPARAZIONE DEI MATERILI*
  - 5.1 *CAMPIONI FISSATI IN FORMALINA PER ESAMI ISTOLOGICI*
  - 5.2 *CAMPIONI ALLO STATO "FRESCO" PER ESAMI ISTOLOGICI*
  - 5.3 *CAMPIONI PER ESAMI ISTOLOGICI*
  - 5.4 *CAMPIONI PER ESAMI CITOGENETICI*
6. *MODALITA' DI CONSEGNA DEI CAMPIONI ALL'U.O.C.*
7. *MODALITA' DI CONSEGNA DEI REFERTI*
8. *TEMPI DI REFERTAZIONE*
9. *PARTE SPECIALE:ISTRUZIONI PER IL CORRETTO INVIO DEI CAMPIONI*
  - 9.1 *CAMPIONI PER ESAMI ISTOLOGICI*
  - 9.2 *CAMPIONI PER ESAMI CITOLOGICI*
  - 9.3 *MODULISTICA*

## 1. MISSIONE DELL'UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA ULSS5 – “OVEST VICENTINO”

All'Anatomia Patologica afferisce l'attività diagnostica istologica, citologica, autoptica dell'Ulss5. Funzionalmente strutturata in “**Unità Operativa Complessa di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Arzignano**” e in **U.O. Semplice “Presidio di Istocitopatologia diagnostica dell'Ospedale di Valdagno**”, l'Anatomia Patologica svolge la propria attività usufruendo di competenze d'alta specializzazione in diversi campi della patologia umana e di attrezzature automatiche o semi-automatiche per indagini immunoistochimiche e di biologia molecolare (laboratorio di biologia molecolare). L'utilizzo di queste attrezzature è finalizzato ad una accurata caratterizzazione diagnostica e alla valutazione di fattori biologici prognostici e/o predittivi della storia clinica delle neoplasie.

### Area di attività

*“L'Unità Operativa di Anatomia, Istologia e Citologia Patologica dell'ULSS5 – “Ovest Vicentino” fa parte del Dipartimento delle Diagnostiche, ed ha funzioni di servizio diagnostico e di ausilio terapeutico.*

*L'attività diagnostica si esplica in quattro principali settori:*

- 1. Istologia chirurgica e diagnostica estemporanea;*
- 2. Citopatologia clinica;*
- 3. Citologia da screening;*
- 4. Riscontri diagnostici.*

*Le attività diagnostiche comprendono:*

- una fase di prelievo (input) che, in prevalenza eseguita da sanitari di reparti clinici, può essere eseguita anche da sanitari della unità operativa (agoaspirati di lesioni palpabili ed ecoguidati), oppure da personale infermieristico interdipartimentale (screening del carcinoma del collo uterino);*
- una fase tecnica, in cui il materiale viene valutato e allestito in preparati per l'osservazione microscopica;*
- una fase cognitivo-analitica, in cui i reperti macro e microscopici vengono correlati con i dati clinici e tradotti in un risultato finale (output) rappresentato da un referto diagnostico scritto;*
- una fase documentale e di comunicazione, che permette il trasferimento del referto al richiedente e la razionale archiviazione dei dati prodotti e dei preparati allestiti.*

*L'Unità Operativa collabora all'attività terapeutica oncologica definendo i criteri prognostici delle neoplasie (stadiazione, tipizzazione e valutazione della espressione dei markers tumorali) e dati molecolari predittivi della risposta a farmaci target.*

*A supporto dell'attività diagnostica operano, come articolazioni tecniche interne:*

- *il laboratorio di allestimento istologico;*
- *il laboratorio di allestimento citologico;*
- *il laboratorio di tecnica immunoistochimica e di ISH (ibridizzazione in situ);*
- *il laboratorio di biologia molecolare;*
- *il settore anatomico.*

*Per l'attività di prelievo, quando non direttamente effettuata dai Sanitari richiedenti, il personale medico e tecnico del Servizio, su richiesta programmata, è disponibile a recarsi presso i vari Reparti, Servizi ed Ambulatori per:*

- ◆ *esecuzione di agoaspirati di organi e masse superficiali*
- ◆ *attività di assistenza alla esecuzione di agoaspirati, agobiopsie, biopsie stereotassiche sotto controllo ecografico e radiografico."*

*Utenza*

*"L'Unità Operativa effettua istituzionalmente o per convenzione le prestazioni previste dall'elenco delle prestazioni della disciplina di Anatomia e Istologia Patologica e Citopatologia diagnostica per i presidi ospedalieri di Arzignano, di Valdagno, di Montecchio Maggiore e di Lonigo, per gli ambulatori, distretti e consultori dell'ULSS5 e per utenti pubblici o privati che, convenzionati o meno con il S.S.N., si rivolgono direttamente o indirettamente alla Unità Operativa per prestazioni previste nell'elenco."*

*Obiettivo*

*"Obiettivo primario dell'Unità Operativa di Anatomia Patologica è fornire diagnosi accurate, complete, tempestive e clinicamente rilevanti, basate sull'osservazione di reperti morfologici e di preparati cito-istologici ed immunocitochimici allestiti secondo procedure tecniche ottimali. I dati complessivi di attività e le caratteristiche di accuratezza, completezza e tempestività sono monitorati costantemente con specifici indicatori."*

*Obiettivi complementari:*

- √ *Integrazione dei dati diagnostici derivanti dalle tecniche morfologiche tradizionali con dati derivanti da tecniche di biologia molecolare (PCR e ibridizzazione in situ) su neoplasie del colon, del collo uterino e della mammella.*
- √ *Miglioramento della correlazione anatomo-clinica in collaborazione con i colleghi specialisti delle altre branche clinico-chirurgiche*
- √ *Partecipazione attiva ai programmi di medicina preventiva mediante gli screening del carcinoma del collo uterino e della mammella.*
- √ *Aggiornamento continuo in Anatomia Patologica, mediante l'organizzazione di Corsi e Convegni.*

√ Attività di consulenza medico-legale per l' autorità giudiziaria, ove richiesta.

## Visione

*“L'Unità Operativa di Anatomia Patologica è tesa ad ottenere la piena soddisfazione del Cliente finale, rappresentato dall'Assistito o Paziente, e del Cliente intermedio, rappresentato dal Sanitario che richiede per l'Assistito o Paziente le prestazioni della Unità Operativa.*

*La Direzione della Unità Operativa, in piena sintonia con le indicazioni della Direzione Strategica dell'ULSS5, realizza tale obiettivo attraverso l'adozione delle tecnologie più aggiornate ed affidabili per efficienza ed efficacia, la migliore organizzazione procedurale interna ed il coinvolgimento di tutto il personale, favorendo la integrazione della attività diagnostica e clinica.*

*La Direzione dell'Unità Operativa si pone, inoltre, l'obiettivo di creare le migliori condizioni di collaborazione all'interno della struttura, e tra il personale dell'U.O.C. e l'intera struttura aziendale.*

*La Direzione è garante del rispetto delle procedure operative e del coinvolgimento di tutto il personale nella gestione e nel miglioramento del sistema.*

## 2. PRESTAZIONI EROGATE

### 2.1 DIAGNOSTICA ISTOLOGICA

- 2.1.1 esame di campioni biotici (biopsie incisionali; escissionali; agobiopsie)
- 2.1.2. esame di campioni chirurgici
- 2.1.3 diagnostica estemporanea intra-operatoria (valutazione macroscopica, citologica e/o istologica)

### 2.2 DIAGNOSTICA CITOLOGICA

- 2.2.1.1 citologia esfoliativa cervico vaginale
  - metodica tradizionale
  - metodica in "strato sottile" con analisi computer assistita
- 2.2.1.2 citologia esfoliativa senologica (secreto mammario)
- 2.2.1.3 citologia esfoliativa dei versamenti da cavità sierose
- 2.2.1.4 citologia esfoliativa urologica (urine e lavaggio vescicale)
- 2.2.1.5 citologia esfoliativa alte e basse vie respiratorie (espettorati, broncoaspirati, brushing bronchiali, lavaggi broncoalveolari)
  
- 2.2.2.1 citologia agoaspirativa (metodica FNAC su neoformazioni d'organo)

### 2.3 DIAGNOSTICA MOLECOLARE (IMMUNOISTOCHEMICA E TECNICHE DI IBRIDAZIONE *in situ*)

- 2.3.1 Indagini immunistochemiche per determinazione di :  
marcatori di differenziazione e di istogenesi
- 2.3.2 Indagini immunistochemica quantitativa:  
recettori ormonali e fattori di crescita tumorali,  
indice di proliferazione cellulare;
- 2.3.3 Indagini con tecniche di ibridazione *in situ*: studio dello stato di amplificazione del gene Her2/chr 17.

### 2.4 DIAGNOSTICA MOLECOLARE (PCR e tecniche di sequenziamento genico)

- 2.4.1 Ricerca micobatteri tubercolari
- 2.4.2 Ricerca di espressione genica alterata nella diagnostica dell'emocromatosi
- 2.4.3 Ricerca geni dei virus del papilloma umano (HPV)
- 2.4.4 Riarrangiamento genetico delle catene pesanti delle immunoglobuline e del TCRbeta (diagnostica differenziale dei processi linfoproliferativi)

### 3. MODALITA' DI CONTATTO DELLA U.O.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA

#### 3.1. UBICAZIONE DELL'UNITA' OPERATIVA

Ospedale di Arzignano, via del Parco 1.  
Anatomia Patologica - primo seminterrato (percorso GIALLO dall'ingresso principale).

Ospedale di Valdagno, via Galileo Galilei 3,  
Anatomia Patologica - "Ospedale nuovo", presso il Laboratorio di Analisi.

#### 3.2. ORARIO DI ATTIVITA'

segreteria : 8.00 – 15.00  
laboratorio : 8.00 – 15.00  
medici : 9:00 – 18:00

#### 3.3. CONTATTI

0444 479378 - Segreteria Arzignano (Elena Gregna)  
0445 484093 - Segreteria Valdagno (Stefania Franceschi)  
0444 479135 - Coordinatore Tecnico (Antonella Cancan - FF)  
0444 479377 - Fax

E-mail: [anatomia.patologica@ulss5.it](mailto:anatomia.patologica@ulss5.it); [elena.gregna@ulss5.it](mailto:elena.gregna@ulss5.it)

Indirizzo:

U.O.C. di Anatomia Patologica  
Ulss5 "Ovest Vicentino"  
Via del Parco, 1 - 36071  
Arzignano (VI)

#### 3.4. ATTIVITA' DI SEGRETERIA

Gestione contatti  
Registrazione ed accettazione campioni  
Smistamento dei referti

### 3.5. ATTIVITA' DIAGNOSTICA

Il personale medico è a disposizione dell'utente (medico specialista o medico di medicina generale) per attività di consulenza e/o di chiarimento del contenuto delle diagnosi formulate.

Sono previsti:

- 3.1 consulenze telefoniche (tramite segreteria)  
dalle 10.00 alle 11.00 (giorni lavorativi)
- 3.2 colloquio (su appuntamento tramite segreteria)
- 3.3 Audit clinici

## 4. COMPILAZIONE DELLE RICHIESTE DI PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE ED IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI

### 4.1 DIAGNOSTICA ISTOLOGICA

- 4.1.1 esame di campioni bioptici (biopsie incisionali; escissionali; agobiopsie)
- 4.1.2. esame di campioni chirurgici
- 4.1.3 diagnostica estemporanea intra-operatoria (valutazione macroscopica, citologica e/o istologica)

### 4.2 DIAGNOSTICA CITOLOGICA

- 4.2.1.1 citologia esfoliativa cervico vaginale  
metodica tradizionale  
metodica in "strato sottile" con analisi computer assistita
- 4.2.1.2 citologia esfoliativa senologica (secreto mammario)
- 4.2.1.3 citologia esfoliativa dei versamenti da cavità sierose
- 4.2.1.4 citologia esfoliativa urologica (urine e lavaggio vescicale)
- 4.2.1.5 citologia esfoliativa alte e basse vie respiratorie (espettorati, broncoaspirati, brushing bronchiali, lavaggi broncoalveolari)
- 4.2.1.6 citologia agoaspirativa senologica (FNAC)

Modalità da seguire: allegato numero 1:

"Manuale di istruzione per l'acquisizione ed il trasporto dei prelievi istologici e citologici"

### 4.3 DIAGNOSTICA MOLECOLARE

(IMMUNOISTOCHEMICA E TECNICHE DI IBRIDAZIONE *in situ*)

### 4.4 DIAGNOSTICA MOLECOLARE

(PCR e tecniche di sequenziamento genico)

Modalità da seguire: allegato numero 1. Contattare direttamente la segreteria di reparto per richieste di esami molecolari

## 5. MODALITA' DI CONSEGNA DEI CAMPIONI IN ANATOMIA PATOLOGICA

5.1 DIAGNOSTICA ISTOLOGICA

5.2 DIAGNOSTICA CITOLOGICA

5.3 DIAGNOSTICA MOLECOLARE (IMMUNOISTOCHEMICA)

5.4 DIAGNOSTICA MOLECOLARE (PCR)

I campioni citologici possono essere fatti pervenire secondo le seguenti modalità:

a) invio diretto ai due punti di accettazione del Servizio di Anatomia Patologica situati rispettivamente presso:

- Ospedale di Arzignano nei locali del Servizio, al piano -1, ingresso "B"
- Ospedale di Valdagno presso il "punto prelievi", situato nel nuovo Laboratorio Analisi, al piano terra.

b) consegna a cura del personale addetto ai singoli Reparti, ai due punti di raccolta situati rispettivamente presso:

- Ospedale di Lonigo, nei locali del Servizio di Laboratorio Analisi, al piano Terra: il personale addetto al trasporto (dipendente dalla Dirigenza Medica) effettua n° 1 turno di raccolta giornaliero, sabato e festivi esclusi, alle ore 7:00.
- Ospedale di Montebelluna Maggiore, nei locali del Servizio di Laboratorio Analisi, al 1° piano: il personale addetto al trasporto (dipendente dalla Dirigenza Medica) effettua n° 1 turno di raccolta giornaliero, sabato e festivi esclusi, alle ore 11:00.

La processazione del materiale citologico che perviene al Servizio (sia nella sede di Arzignano che di Valdagno) entro le ore 10:30, ha inizio nel corso della giornata stessa di accettazione.

I preparati citologici relativi alla campagna di screening per la diagnosi precoce del carcinoma della cervice uterina, vengono raccolti e registrati presso il laboratorio di Arzignano, quindi inviati all'U.O.C. di Anatomia Patologica – Ospedale di Thiene (Ulss4) per l'allestimento e la scansione informatica, quindi rientrano all'Ospedale di Valdagno, Laboratorio di citologia, per la lettura "computer assistita" (accordo di collaborazione interlaboratorio in "area vasta vicentina").

E' attivo un protocollo di "controllo di qualità, strutturato/continuativo" che coinvolge le 4 U.O.C. di Anatomia Patologica attive nella provincia di Vicenza.

## 6. MODALITA' DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI

Attualmente la dotazione strumentale standard è adeguata sia alla tipologia che alla quantità di esami effettuati dall'U.O.C e l'utilizzo, là dove è possibile di processi automatizzati (istoprocessori, coloratori) permette la standardizzazione ottimale sia dei processi che dei risultati. La nostra UOC è tuttavia dotata anche di alcuni strumenti particolarmente all'avanguardia:

- 1 microscopio multipostazione (a cinque postazioni per la visione multipla e contemporanea dei preparati, per la discussione di casi particolari e complessi ed anche per l'attività didattica;
- 1 immunocoloratore

**\* Verifica periodica degli strumenti (vedi stampati predisposti)**

## 7. MODALITA' DI CONSEGNA DEI REFERTI

### 7.1 AI REPARTI

Giornalmente vengono depositati nel casellario situato presso le Portinerie dei vari Presidi Ospedalieri

### 7.2 ALL'UTENTE

La consegna dei referti è effettuata presso la Portineria dei vari Presidi con orario continuato e previo presentazione di documento di riconoscimento o delega.

7.3 PRE VIA FIRMA DIGITALE i referti sono direttamente consultabili e stampabili dai reparti abilitati.

## 8. TEMPI DI CONSEGNA DEI REFERTI

### 8.1 "TRIAGE DEL CAMPIONE CITO-ISTOLOGICO"

Al momento dell'accettazione vengono definiti i criteri di priorità, identificati con bollini di diverso colore:

- **Rosso: esame intraoperatorio / emergenza diagnostica**
- **Giallo: urgente**
- **Blu: libera professione**
- **N.A.S. : routine**

### 8.2 "TRIAGE DEL CAMPIONE CITO-ISTOLOGICO IN SEDE DI RIDUZIONE DEL MATERIALE E DI DIAGNOSTICA MACROSCOPICA"

In sede di diagnostica macroscopica il medico competente ha il dovere di identificare quei casi che – pur segnalati come routine - presentano caratteri di urgenza, identificandoli con bollini di diverso colore.

## 8.2 TEMPI MEDI DI CONSEGNA

Tempi massimi di produzione del referto (routine) sono calcolati dall'atto dell'accettazione alla consegna del referto:

- Esami istologici di campioni bioptici: 20 giorni lavorativi per utenti esterni
- Esami istologici di campioni chirurgici ( inclusa l'eventuale valutazione dei fattori prognostico predittivi): 15 giorni
- Esami citologici (citologia esfoliativa extravaginali o agoaspirazione): 7 giorni
- Esami citologici (agoaspirazione urgente): 2 giorni
- Esami citologici vaginali (Pap-Test) da Programma Regionale di Screening: 30 giorni
- Esami citologici vaginali (Pap Test) non da Screening programmato: 15 giorni
- Esami di Biologia Molecolare: 20 giorni
- Relazione di riscontro diagnostico: tre mesi

*In regime di Libera Professione i tempi medi sopra descritti vengono ridotti del 50%; tale attività viene svolta dal personale medico, tecnico, amministrativo al di fuori del normale orari di servizio.*

Per tempo medio di consegna si intende il numero di giorni necessari alla consegna del referto presso le strutture identificate dal punto 7.

Il "tempo medio" è condizionato drasticamente dal personale in servizio (personale laureato e tecnico), il cui numero può essere ridotto da condizioni contingenti (malattia; congedi straordinari; mobilità).

## INDICATORI DI GESTIONE

L'UOC utilizza indicatori di qualità relativi alle infrastrutture, alle risorse umane e alle prestazioni erogate.

In particolare tali indicatori di qualità riguardano:

- **INFRASTRUTTURE**
  1. LOCALI (adeguati alle prestazioni erogate)
  2. ATTREZZATURE (tecnologicamente e scientificamente aggiornate)
  3. RISPETTO DELLE NORMATIVE DI SICUREZZA (tese alla salute del lavoratore in ottemperanza alle vigenti disposizioni)
- **QUALITA' OPERATIVE**
  1. controllo dell'adeguatezza dei materiali pervenuto quotidianamente; in particolare congruità e corrispondenza tra materiale inviato nel contenitore, nominativo, ecc.
  2. controllo giornaliero degli allestimenti (inclusione, allestimento di colorazioni)
  3. verifica periodica degli strumenti
  4. uso di terminologie standardizzate nella refertazione (WHO ICD-O/SNOMED)
  5. correlazione cito-istologica di tutti i casi di citologia da agoaspirazione e cervico-vaginale
  6. revisione periodica dei preparati e delle diagnosi formulate (monitoraggio di falsi negativi e falsi positivi)

## 9. DOCUMENTI ALLEGATI

### 9.1 ISTRUZIONI PER UN CORRETTO INVIO DEI CAMPIONI

#### 9.1.1 MODULISTICA

## ORGANIGRAMMA:

Maurizio Lestani	MD; Prof.ac	Direttore UOC
Vittorio Rucco	MD	Responsabile UOS (Valdagno)
Antonio Panniccià Bonifazi	MD	
Daniela Reghellin	MD	
Nicola Schiavo	MD	
Laura Corponi	BD	Inc di alta professionalità (citopatologia)
Simonetta Orlandini	B; PhD	Resp. laboratorio di biologia molecolare
Antonella Rancan		Tecnico Lab. Senior - coordinatore FF
Roberta Bedin		Tecnico Lab.
Alessia Della Valle		Tecnico Lab. LT
Matteo Ferron		Tecnico Lab. LT
Francesca Piccitto		Tecnico
Lorenza Stocchero		Tecnico Lab. LT
Carla Giaccon	OSS	
Annamaria C. Cattelan	OSS	
Elena Gregna		Segretaria
Renata Golin		Segretaria
Stefania Franceschi		Segretaria

MD medico dirigente  
 BD biologo dirigente  
 B biologo  
 LT laurea triennale  
 OSS operatore socio-sanitario

### LA GESTIONE DEI RECLAMI

Per eventuali reclami, segnalazioni o proposte, contattare l'Ufficio Relazioni con il Pubblico Urp (tel. 0444 479580, fax 0444 479615); le segnalazioni possono essere presentate

all'Urp utilizzando il modulo prestampato reperibile nel sito internet dell'Azienda ([www.ulss5.it](http://www.ulss5.it)), oppure inviando comunicazione scritta - per posta o via fax – all'indirizzo: Urp Ulss 5, via Trento, 4 36071 Arzignano, o recandosi presso l'ufficio personalmente, o, infine, via posta elettronica (è necessario, in questo caso, il successivo invio in cartaceo della segnalazione, provvista di firma).

La risposta, a firma del Direttore Generale o chi da esso delegato, sarà comunicata all'utente entro il termine massimo di 90 giorni dalla data di ricezione della segnalazione stessa.

---