

# DDP Documento di Descrizione dei Processi Anatomia e Istologia Patologica

Data prima emissione:

Data ultima revisione: 26/06/2024

Revisione n. 15

# **INDICE**

Capitolo/ Paragrafo	Titolo Capitolo/Paragrafo	Pagina
1	PRESENTAZIONE DEL SERVIZIO	2
2	MODIFICHE AL DDP	5
3	PROCESSO ESAME ISTOLOGICO	6
4	PROCESSO ESAME CITOLOGICO	7
5	PROCESSO RISCONTRO DIAGNOSTICO	8
6	PROCESSO ESAME ESTEMPORANEO	9

Stesura			Verifica/Approvazione	Emissione
Qualifica	Nome Cognome	Firma	Dr. Giulio Fraternali Orcioni	Dr. Giulio Fraternali Orcioni
RQ	Paolo Gasco		Direttore	Direttore
DSC	Giulio Fraternali Orcioni		SC Anatomia e Istologi Patologica	SC Anatomia e Istologi Patologica



### 1. PRESENTAZIONE DEL SERVIZIO

Questo Documento descrive l'attività della SC di Anatomia Patologica, rappresentata mediante diagrammidi flusso, che sintetizzano i processi di produzione. I diagrammi precisano con apposita simbologia le attività, le relative responsabilità e la documentazione correlata.

Per ogni processo sono indicati il responsabile, il destinatario del prodotto, i punti critici, gli indicatori e, ove possibile, i relativi standard, i documenti correlati, le eventuali interfacce con altri processi della SC e del Dipartimento di Laboratorio. Insieme al Manuale generale per la Qualità dell'Azienda e alle Procedure Generali costituisce l'asse portante della documentazione per la gestione del Sistema Qualità della SC: le Istruzioni Operative (IO), i Protocolli Operativi (PO) e le registrazioni correlate sono funzionali al controllo dei processi, secondo gli obiettivi e la politica per la qualità espressi nel Manuale Generale.

Fanno parte della documentazione anche gli elenchi aggiornati delle IO, dei PO e delle registrazioni, in cui la sigla di identificazione viene associata al titolo del documento, al numero di revisione e alla data diemissione e ad una sintetica descrizione del contenuto.

La SC Anatomia Patologica ASO Santa Croce e Carle fa parte, insieme a:

SC Anatomia Patologica ASL CN1

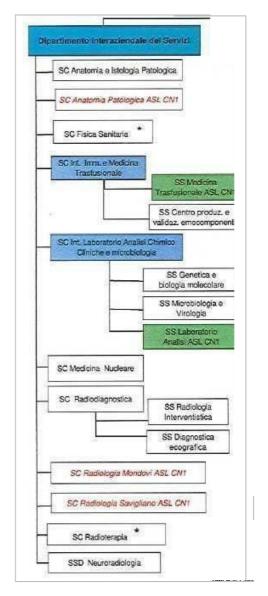
SC Fisica Sanitaria AO S. Croce e Carle

SC Interaziendale Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AO S. Croce e Carle

S.S. Medicina Trasfusionale ASL CN1

SC Interaziendale Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia AO S. Croce e Carle

- S.S. Genetica e Biologia Molecolare AO S. Croce e Carle
- S.S. Microbiologia e Virologia AO S. Croce e Carle
- S.S. Laboratorio Analisi ASL CN1
- SC Medicina Nucleare AO S. Croce e Carle
- SC Radiodiagnostica AO S. Croce e Carle
- S.S. Radiologia Interventistica AO S. Croce e Carle
- SC Radiodiagnostica ASL CN1 (Mondovì)
- SC Radiodiagnostica ASL CN1 (Savigliano)
- SC Radioterapia AO S. Croce e Carle
- S.S.D. Neuroradiologia AOS. Croce e Carle
- del Dipartimento Interaziendale dei Servizi costituito dal 1 gennaio 2017 con DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 740-2016 DEL 30/12/2016





In base alla L.R. 12.12.97, n 61 "Norme per la programmazione sanitaria e per il Piano Sanitario regionale 1997-1999", il Dipartimento di Laboratorio svolge funzione di supporto per le ASL della Provincia di Cuneo.

Il Dipartimento Interaziendale dei Servizi assicura le proprie prestazioni a:

- pazienti degenti presso l'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle;
- pazienti degenti presso altre strutture ospedaliere delle ASL;
- pazienti ambulatoriali, che hanno eseguito il prelievo di campioni biologici nell'Azienda o in differenti strutture e ambulatori;
- pazienti domiciliati nel territorio delle ASL nell'impossibilità di raggiungere l'ASO.

La SC di Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda fa parte del Dipartimento dei Servizi, che è un dipartimento interaziendale, costituito quindi da strutture operative dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle e dell'ASL CN1.

Il Dipartimento ricomprende strutture prevalentemente, ma non esclusivamente diagnostiche, distinguibili in due principali settori: la medicina laboratoristica e la diagnostica per immagini e le alte tecnologie.

Il Dipartimento comprende alcune specialità uniche a livello provinciale che, riunite in un unico dipartimento, potranno consentire la erogazione di risposte omogenee su tutto il territorio, in una articolata azione di coordinamento tra tutti gli ospedali provinciali, implementando in concreto il modello ospedaliero a rete.

La SC Anatomia e Istologia Patologica ha come "mission" la diagnostica isto-citopatologica, che si articola nei differenti momenti degli algoritmi diagnostici sia in corso di patologie neoplastiche, sia in corso di patologie infiammatorie. La SC è parte integrante nei gruppi Interdisciplinari Cure (GIC) oncologici e nella maggior parte dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, anche attraverso lo sviluppo di protocolli nei quali si utilizzano tecniche avanzate o altamente specialistiche.

La SC di Anatomia e Istologia Patologica si occupa principalmente di:

- -Esecuzione della diagnostica istologica e citologica con le tecniche tradizionali e specifiche avanzate;
- Collaborazione nell'ambito dei GIC aziendali e interaziendali costituiti;
- Esecuzione di riscontri diagnostici.

Con DGR n. 51-2485 del 23/11/2015 l'Azienda è individuata quale Centro di riferimento per la Provincia di Cuneo per la diagnosi e il trattamento di numerose patologie oncologiche: tumore della mammella, tumore del colon retto, tumori dello stomaco, tumori dell'esofago, tumori del pancreas e delle vie biliari, tumori del fegato, tumori ginecologici (GIC unico interaziendale), tumori cutanei, tumori toraco-polmonari, tumori della testa e del collo, tumori della tiroide e delle ghiandole endocrine, tumori urologici, tumori del sistema nervoso, tumori ematologici (leucemie acute, linfomi, mielomi, disordini linfoproliferativi cronici, sindromi mielodisplastiche).

Per tale motivo la SC Anatomia Patologica dell'AO Santa Croce e Carle è indirizzata ad avere un ruolo di forte integrazione e collaborazione con le strutture sanitarie aziendali e di tutta l'Area Sovrazonale Piemonte Sud Ovest, in stretto coordinamento anche con il Dipartimento Rete Oncologica regionale.



La SC Anatomia Patologica effettua in media n. 13.000 esami istologici (circa 20.000 materiali), n. 3.000 esami citologici e n. 500 esami estemporanei intraoperatori.

L'attività di ricerca si focalizza in multiple collaborazioni con le altre strutture aziendali, in particolare con la SC Oncologia, su patologie neoplastiche selezionate, in considerazione dell'ampio spettro di specialità di cui è dotata l'Azienda, in particolare tumori intestinali, mammari, polmonari, neoplasie emopoietiche e del distretto testa-collo.

Struttura Complessa	ANATOMIA e ISTOLOGIA PATOLOGICA	
Dipartimento	Dipartimento Interaziendale dei Servizi	
Presenza di Strutture Semplici	no	
Numero medici (in servizio)	6	
Numero tecnici (in servizio)	14 Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico	
Numero OSS (in servizio)	2	

Nella SC Anatomia Patologica si esaminano campioni biologici di varia natura per la definizione di diagnosi istologiche e citologiche utilizzando, accanto alle tradizionali metodiche, tecnologie che si avvalgono di strumentazioni e di competenze professionali avanzate. Il personale della SC provvede inoltre ad eseguire, su richiesta dei medici curanti, riscontri diagnostici di soggetti deceduti in ambiente nosocomiale. Accanto agli esami istologici e citologici sono eseguite prestazioni di tipo morfo-funzionale, come indagini immunoistochimiche e valutazione di fattori prognostici.

Insieme alle altre SC del Dipartimento di Laboratorio l'Anatomia Patologica svolge attività di formazione pratica per gli studenti del corso di Laurea per Tecnici di Laboratorio Biomedico e per Infermieri dell'Università di Torino, e per medici e biologi del corso di laurea nelle rispettive discipline.

Nei processi della SC possono essere individuate tre fasi con organizzazione comune:

- una <u>fase preanalitica</u>, comprendente tutte le attività di accettazione del campione e della relativa richiesta, durante le quali è essenziale la valutazione della rispondenza con i requisiti per l'invio (orario di consegna, compilazione della richiesta, preparazione dei campioni). I tecnici di settore, in caso d'invio non conforme, si rivolgono ad un dirigente, che può accettare il campione in deroga;
- una fase analitica, in cui è distinguibile:
- l'attività di allestimento dei preparati, alla quale collaborano con modalità differente tecnici e dirigenti,
- l'attività di valutazione, interpretazione, refertazione del caso con stesura e firma del referto, che è a carico del dirigente;
- una fase <u>post-analitica</u>, che comprende le attività a carico del personale di segreteria (archiviazione dei prodotti di lavorazione e della corrispondente documentazione).



 Nei processi della Sc Accanto ad un'organizzazione dell'attività piuttosto omogenea, i processi dell'Anatomia Patologica, pur nella loro differente specificità, hanno in comune una caratteristica: la capacità interpretativa dell'esecutore responsabile del referto ha un elevato impatto sul risultato, perciò alcuni tipi di controllo del processo sono prioritari e rappresentano gli elementi caratterizzanti del sistema qualità della SC.

Tra questi i principali sono:

- l'aggiornamento continuo dei dirigenti, in particolare nel settore sub-specialistico di loro responsabilità (cfr. istruzione operativa- cfr. IOANAT\_001), che indica i settori specifici di competenza, ed è il punto di riferimento per i colleghi;
- l'aderenza a linee guida e protocolli nazionali, regionali o aziendali condivisi con i medici curanti e/o richiedenti l'esame per una sempre migliore definizione del processo diagnostico-terapeutico in base ai principi della EBM;
- il confronto continuo con i medici curanti/clinici referenti su casi di particolare interesse e complessità, nei quali l'integrazione dei dati clinici con i risultati degli esami può contribuire alla definizione della diagnosi.
- la discussione dei casi in cui il dirigente ritiene necessaria una condivisione e un'interpretazione collegiale. Il DSC considera tale attività, testimoniata dall'apposizione della firma sul referto da parte dei patologi che hanno partecipato alla definizione del caso, elemento centrale per il miglioramento continuo della qualità della prestazione e ne persegue il continuo aumento, compatibilmente con le risorse disponibili;
- la partecipazione a programmi di VEQ per tutte le attività in cui sono disponibili;
- l'esecuzione, nei settori che utilizzano tecnologie di tipo morfo-funzionale, di controlli di qualità interni, che permettono il controllo continuo del processo.

Il momento centrale di valutazione del sistema qualità della SC è rappresentato dal riesame annuale, nel quale il DSC valuta tutti gli elementi in ingresso secondo le indicazioni aziendali. La valutazione di tali elementi è il punto di partenza per la formulazione del Piano Qualità per l'anno successivo, che contiene i programmi per il miglioramento del Sistema Qualità della SC e le risorse necessarie per realizzarli secondo le indicazioni aziendali.

L'elenco delle prestazioni erogate, l'organigramma, il funzionigramma, l'organizzazione del personale e delle prestazioni offerte all'utenza sono descritte nel "Documento organizzativo della SC Anatomia e Istologia Patologica" correlato al presente documento.

### POLITICA DELLA QUALITA'

La SC di Anatomia patologica AO aderisce da più di cinque anni al Sistema di Qualità ISO 9001 al fine di monitorare direttamente e/o indirettamente la soddisfazione dei clienti che si rivolgono ad una SC che ha la "mission" di fornire diagnosi accurate, complete, tempestive e clinicamente rilevanti basandosi sulla osservazione di reperti e preparati macro-microscopici allestiti secondo tecniche standard e supportati eventualmente internamente da tecniche speciali immunoistochimiche o esternamente alla SC da tecniche FISH e/o biologiamolecolare e/o NGS.

A tale "mission" si aggiungono obiettivi complementari come la erogazione delle prestazioni cito-istologiche in coerenza con gli obiettivi di budget, la implementazione dei una politica volta al miglioramento progressivo con standardizzazione ed aggiornamento delle prestazioni fornite e la promozione della interdisciplinarità con la collaborazione con altre strutture Aziendali ed extra-aziendali coinvolte nel processo di cura.



### FATTORI CHE POSSONO INFLUENZARE IL SISTEMA DELLA GESTIONE PER LA QUALITA'

Esterni alla SC: mancato governo della domanda, indisponibilità di notizie cliniche, radiologiche ed anamnestiche all'atto della ricezione del materiale biologico, non governo diretto di alcune tecnologie diagnostiche (FISH, biologia molecolare, NGS) collocate presso altra SC AO, indisponibilità frequente di preavviso di eventuali richieste di diagnosi estemporanee, assenza di percorsi diagnostici definiti in relazione ad altre SC AO non certificate.

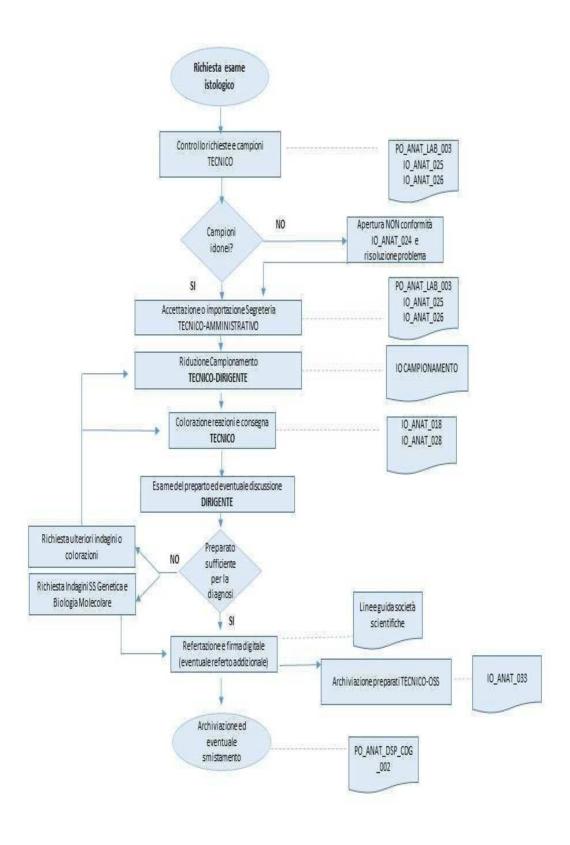
Interni alla SC: impossibilità tecnica di conciliare completamente le emergenti necessità di subspecializzazione con personale medico a disposizione, effettuazione dei congedi ordinari e rispetto dei TAT; limitazioni significative della strumentazione informatica disponibile causa di appesantimento ineludibile dei flussi di lavoro con impossibilità tecnica di ottenere una completa informatizzazione dei processi.

## 2. MODIFICHE AL DDP

Il documento, rispetto alla precedente rev. 14, è stato aggiornato per quanto riguarda il diagramma di flusso del processo "Riscontro Diagnostico".

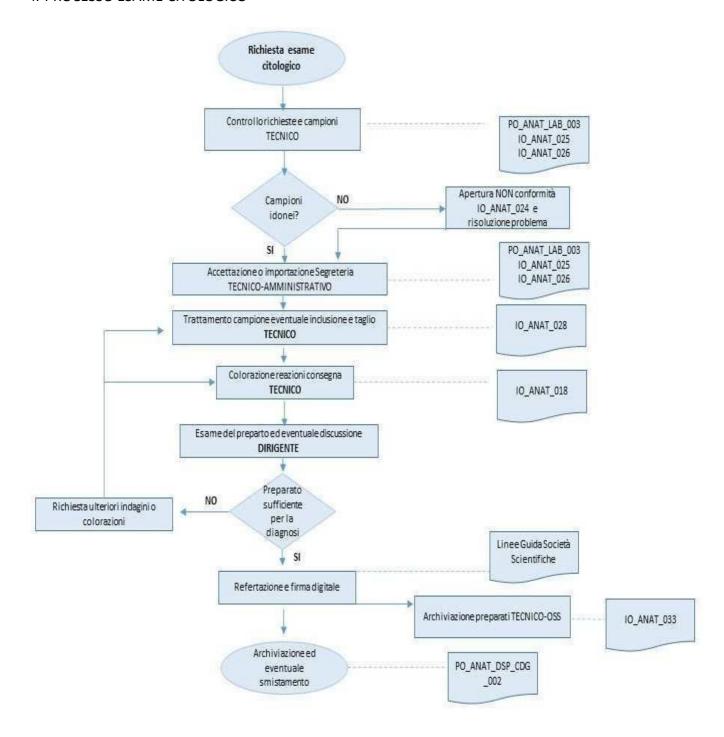


# 3. PROCESSO ESAME ISTOLOGICO



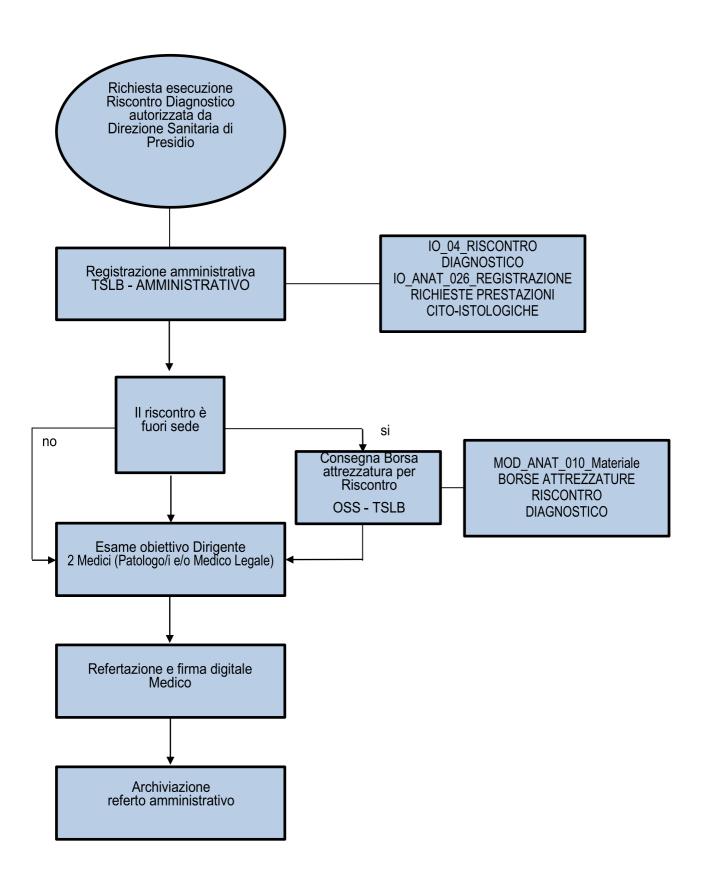


## 4. PROCESSO ESAME CITOLOGICO





## 5. PROCESSO RISCONTRO DIAGNOSTICO





## 6. PROCESSO ESAME ISTOLOGICO ESTEMPORANEO

