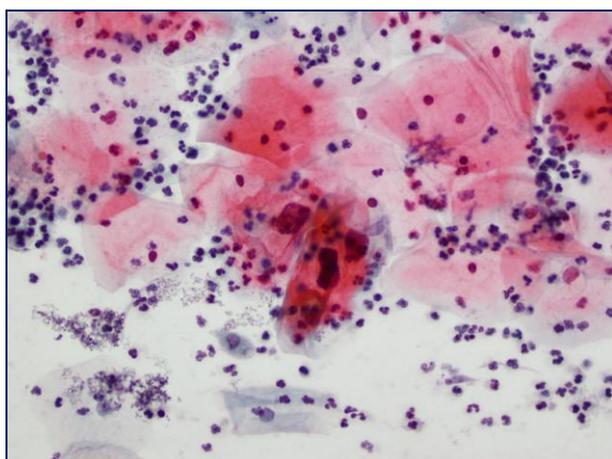


TITOLO	TEMPI DI REFERTAZIONE (Mod. Decreto di Regione Lombardia n. 1606/2019)
Tipologia Documento	Istruzione operativa
Area di appartenenza	U.O.C. Anatomia Patologica
Numero Codice	QD_ENT_201812_311
Raccolta	U.O.C. Anatomia Patologica



Redatto da	Verificato da	Approvato da
Direttore U.O.C. di Anatomia Patologica Dott. Giorgio Bovo	RSGQ Dott. Roberto Agosti	Direttore U.O.C. di Anatomia Patologica Dott. Giorgio Bovo

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
12/12/2018	Tempo_Refertazione_Decreto RL_1606_2019_rev02	07/08/2019	2	1 di 8



Storia delle modifiche al documento

Data	Numero revisione	Descrizione delle modifiche
12/12/2018	0	Prima emissione
27/02/2019	1	Aggiornamento secondo decreto n. 1606/2019 di Regione Lombardia
07/08/2019	2	Aggiornamento sistema qualità
	3	

Gruppo di lavoro

Nome	Ruolo	Struttura
Dott. Giorgio Bovo	Direttore	U.O.C. Anatomia Patologica

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
12/12/2018	Tempo_Refertazione_Decreto RL_1606_2019_rev02	07/08/2019	2	2 di 8



Indice

EROGAZIONE PRESTAZIONI E SERVIZI	4
TEMPISTICA ACCETTAZIONE/EROGAZIONE.....	4
VALUTAZIONE RITARDI DIAGNOSTICI.....	5
GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE.....	6
RICHIESTE URGENTI	6
ESAME ESTEMPORANEO	6
FEEDBACK AZIENDALE	7
INFORMAZIONI FINALI.....	7

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
12/12/2018	Tempo_Refertazione_Decreto RL_1606_2019_rev02	07/08/2019	2	3 di 8



EROGAZIONE PRESTAZIONI E SERVIZI

L'unità Operativa Complessa di Anatomia e Istologia Patologica e Citodiagnostica dell'ASST di Vimercate fa parte del Dipartimento dei Servizi Diagnostici.

L'attività diagnostica si esplica in quattro principali settori:

1. Diagnostica istologica (modalità standard, urgente ed intraoperatoria/estemporanea);
2. Diagnostica citologica (citologia esfoliativa; materiale da agoaspirazione);
3. Riscontri autoptici;
4. Tecniche ancillari (immunofluorescenza, immunoistochimica, biologia molecolare di cui parte in service).

La Struttura eroga prestazioni diagnostiche per pazienti sia interni che esterni ambulatoriali.

Ognuna di queste attività diagnostiche comprende una fase tecnica in cui il materiale viene valutato e processato ed una fase cognitivo-analitica in cui i reperti macro e microscopici vengono correlati con i dati clinici. Il compendio di queste fasi porta alla redazione di un referto scritto.

La struttura collabora alla attività terapeutica nel settore oncologico definendo i criteri prognostici e l'indirizzo terapeutico per le neoplasie (stadiazione, tipizzazione biologica, marcatori tumorali).

L'attività diagnostica è supportata da settori interni articolati in :

- o locale valutazione macroscopica e campionamento
- o laboratorio di allestimento istologico
- o laboratorio di allestimento citologico
- o laboratori di immunocitochimica e indagini speciali
- o settore anatomico

Per l'attività di prelievo, quando non direttamente effettuata dai sanitari richiedenti, è disponibile attività di assistenza da parte del personale alla esecuzione di agoaspirati e/o biopsie in sedi dedicate (ROSE, Rapid On Site Evaluation).

TEMPISTICA ACCETTAZIONE/EROGAZIONE

I tempi di refertazione (TAT, Turn Around Time) sono valutati a partire dall'accettazione del campione nel Servizio di Anatomia Patologica alla firma digitale del referto, sono quantificati in giorni lavorativi e riferiti al 90% delle diagnosi emesse.

Per il TAT si fa riferimento alle indicazioni della Deliberazione n. XI/772 del 12/11/2018 di Regione Lombardia relativa a "Definizione dei requisiti minimi autorizzativi per l'attività di Anatomia Patologica e raccomandazioni per lo sviluppo della metodologia della tracciabilità".

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
12/12/2018	Tempo_Refertazione_Decreto RL_1606_2019_rev02	07/08/2019	2	4 di 8

Tipologia di Prestazione	90% dei referti
Esame citologico	7 giorni
Esame cito-istologico da agoaspirazione	9 giorni
Esame citologico cervico-vaginale	15 giorni
Esame istologico su biopsia	10 giorni
Esame istologico su pezzo operatorio semplice*	12 giorni
Esame istologico su pezzo operatorio complesso*	20 giorni
Valutazione FISH per patologia tumorale**	10 giorni
Valutazione fattori prognostico-predittivi***	7 giorni
Valutazioni mutazioni in biologia molecolare**	10 giorni
Riscontro diagnostico clinico	60 giorni

- * per la definizione di pezzo operatorio semplice e complesso si fa riferimento ai gruppi SIAPEC: peso 1-3 per il pezzo operatorio semplice e peso 4-5 per il pezzo operatorio complesso
- ** attualmente inviate in service presso ASST Monza
- *** per richieste eseguibili in immunohistochimica (es. Her2, MMR, ecc.) pervenute dopo la chiusura del caso

VALUTAZIONE RITARDI DIAGNOSTICI

Il Direttore (o suo delegato) provvede alla consegna degli esami da refertare al singolo patologo con assegnazione elettronica del caso sul sistema software gestionale. La consegna avviene tenendo conto anche della data di produzione del campione, ponendo particolare attenzione alla non giacenza prolungata di materiale non assegnato. Almeno una volta alla settimana il Direttore controlla sul software gestionale lo stato di lettura dei casi assegnati e, se il caso, avvisa verbalmente il collega patologo di eventuali scadenze (solo in caso di reiterato stato di ritardo, si procede ad avvertimento scritto). Il patologo è tenuto alla giustificazione di ogni esami oltre i limiti di diagnosi mediante inserimento nel software gestionale nella sezione "Non Conformità" (sezione "Allegato 2 del Decreto n. 1606 di Regione Lombardia").

Da gennaio 2019, almeno una volta al mese, si procede a controllo dei TAT per tutte le tipologie d'esame e, in presenza di nuove criticità, alla convocazione di una riunione di reparto per la discussione delle misure correttive.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
12/12/2018	Tempo_Refertazione_Decreto RL_1606_2019_rev02	07/08/2019	2	5 di 8



GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE

La comunicazione con l'utente (assistito/paziente o cliente intermedio/sanitario) consiste principalmente nella trasmissione delle diagnosi prodotte dalla struttura complessa di Anatomia Patologica. Questa avviene automaticamente dopo la firma digitale da parte del medico anatomopatologo che rende accessibile la diagnosi su circuito SISS e su intranet agli utenti con le credenziali appropriate per l'accesso al documento.

Per pazienti ricoverati, o dimessi, il referto viene trasmesso sul repository aziendale immediatamente dopo la firma digitale e successivamente consegnato dal clinico responsabile al paziente contestualmente alle indicazioni terapeutiche.

Per alcune prestazioni esterne per cui non sia prevista la distribuzione da parte di personale sanitario in centri di prelievo o ambulatori, si procede alla consegna di un documento cartaceo, ritirabile dal paziente stesso o da figure da lui delegate presso lo sportello ritiro referti.

Il personale medico è disponibile a fornire chiarimenti o precisazioni.

In caso di referto con valore "panico" (es. Melanoma non atteso), si procede al contatto col clinico prelevatore o, in caso di impossibilità, alla convocazione del paziente per comunicazione della diagnosi.

Le indicazioni relative ai tempi di refertazione sono pubblicate sul sito aziendale nella sezione Documentale e consultabili da tutti i dipendenti; le informazioni vengono trasmesse all'utente esterno mediante informativa cartacea relativa all'esame in corso.

RICHIESTE URGENTI

Con tale indicazione si intendono esami richiesti con procedura d'urgenza dal clinico (accettati in gestionale con la dizione "Urgenza") e casi individuati come "critici" dal personale dell'Anatomia Patologica in base alle indicazioni fornite sulla scheda di richiesta (ad es. sospetta neoplasia maligna) o all'osservazione diretta del campione pervenuto con altra indicazione.

I casi in questione vengono contrassegnati con un "bollino identificativo" sulla scheda tale da permetterne l'introduzione in un percorso preferenziale sia nella fase di allestimento del materiale che nella presa in carico in refertazione.

Il TAT previsto corrisponde al 50% dei tempi standard, pari a 5 giorni per esami biotipici, 6 giorni per pezzo operatorio semplice e 10 giorni per pezzo operatorio complesso.

ESAME ESTEMPORANEO

Valutazione macroscopica e/o microscopica di prelievi di tessuto inviati "a fresco" durante un intervento chirurgico, allo scopo di formulare e comunicare una diagnosi al richiedente nei tempi (max 30 minuti) e nelle modalità previsti. (Documento di riferimento con indicazione e controindicazioni all'esame estemporaneo all'interno dei Documenti Organizzativi dell'Unità Operativa di Anatomia Patologica).

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
12/12/2018	Tempo_Refertazione_Decreto RL_1606_2019_rev02	07/08/2019	2	6 di 8



Il personale della Sala Operatoria avverte l'U.O.C. di Anatomia Patologica telefonicamente dell'arrivo del campione. La modalità di richiesta informatica è la medesima che viene utilizzata per l'esame istologico standard.

Il tecnico di laboratorio ogni mattina lavorativa si accerta che le apparecchiature ed i materiali necessari all'esecuzione di un esame estemporaneo siano in perfetta efficienza. In caso contrario il caposala della Sala Operatoria viene immediatamente avvertito del problema.

Flusso delle operazioni

1. Arrivo del campione in Anatomia Patologica consegnato dal personale di Sala Operatoria addetto al trasporto;
2. Accettazione elettronica dell'esame ed identificazione con attribuzione numerica interna;
3. Valutazione macroscopica ed eventuale riduzione chirurgica con prelievo del materiale da analizzare;
4. Allestimento del preparato mediante congelamento, taglio al criostato e colorazione;
5. Lettura del vetrino e formulazione della diagnosi;
6. Comunicazione telefonica al medico richiedente in Sala Operatoria, seguita da referto firmato digitalmente comprensivo del nome del medico ricevente e dell'ora della comunicazione.

FEEDBACK AZIENDALE

Tutti gli operatori interessati direttamente o indirettamente a quanto contenuto nel presente documento, possono inviare richieste di chiarimento, suggerimenti e osservazioni all'U.O.C. Anatomia Patologica utilizzando il servizio di posta elettronica aziendale, al seguente indirizzo:

anatomia Patologica.vimercate@asst-vimercate.it

INFORMAZIONI FINALI

Il presente documento, le procedure in esso contenute e gli allegati, sono documenti aziendali dinamici, vale a dire che sono soggetti a revisione e aggiornamento periodico in rapporto a nuove disposizioni e raccomandazioni internazionali / nazionali nonché a suggerimenti degli operatori dell'azienda.

Il referente aziendale per il presente documento e per gli eventuali aggiornamenti è l'U.O.C. Qualità e Risk Management.

Il presente documento è pubblicato in formato elettronico aperto (pdf) nella Libreria Digitale aziendale, disponibile in sola lettura e riporta le seguenti informazioni identificative: titolo, data di emissione e di revisione, numero della revisione, tipo di documento, autore, numero di codice aziendale, responsabile della revisione e della approvazione. La versione elettronica originale di questo documento è archiviata in una cartella elettronica dedicata (Raccolta) sita in un server aziendale e accessibile solo all'Ufficio Qualità.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
12/12/2018	Tempo_Refertazione_Decreto RL_1606_2019_rev02	07/08/2019	2	7 di 8



Il presente documento può essere modificato esclusivamente dall'autore.

Il documento modificato deve essere inviato all'Ufficio Qualità per la revisione e la successiva approvazione da parte della Direzione Strategica.

Il presente documento è conforme allo Standard internazionale ISO 9001:2015, paragrafo 7.5.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
12/12/2018	Tempo_Refertazione_Decreto RL_1606_2019_rev02	07/08/2019	2	8 di 8