

## CARTA DEI SERVIZI

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Redatto da:   | Approvato da:                       |
| Personale del Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare, in collaborazione con Pazienti e Familiari | Direttore<br>Prof. Giuseppe Zamboni |

| <b>INDICE</b>   | <b>Pag.</b> |
|---|-------------|
| 1. PRESENTAZIONE  | 3           |
| 1.1 Direttore   |             |
| 1.2 Segreteria  |             |
| 1.3 Obiettivo   |             |
| 2. STRUTTURA / UBICAZIONE   | 4           |
| 3. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'   | 5           |
| 3.1 Consulenze  |             |
| 3.2 Corsi e Congressi   |             |
| 3.3 Protocolli diagnostici  |             |
| 3.4 Controllo di qualità  |             |
| 3.5 Dipartimento Oncologico   |             |
| 4. ORGANICO   | 9           |
| 5. PRESTAZIONI EROGATE  | 10          |
| 6. UTENTI ESTERNI   | 12          |
| 6.1 Modalità di accesso alle prestazioni  |             |
| 6.2 Modalità di ritiro del referto  |             |
| 6.3 Richiesta di copia del referto  |             |
| 6.4 Modalità di pagamento   |             |
| 6.5 Soddisfazione dell'utente e reclami   |             |
| 7. UTENTI INTERNI   | 16          |
| 7.1 Modalità di accesso alle prestazioni  |             |
| 7.2 Modalità di ritiro del referto  |             |
| 7.3 Richiesta di copia del referto  |             |
| 8. TEMPISTICA   | 18          |
| 9. CONSULENZA SPECIALISTICA ANATOMO-PATOLOGICA  | 19          |
| 10. CONSERVAZIONE DEI REFERTI, VETRINI ED INCLUSI   | 19          |
| 11. CARATTERISTICHE DEL REFERTO   | 20          |
| 12. ISTRUZIONI PER L'ACQUISIZIONE ED IL TRASPORTO DEI PRELIEVI ISTOLOGICI E CITOLOGICI                | 21          |
| 12.1 Istologia  |             |
| 12.2 Citologia  |             |
| 13. MATERIALE INFORMATIVO   | 26          |
| 13.1 Ricerca HPV-DNA  |             |
| 13.2 Caratterizzazione molecolare dei geni BRCA1/BRCA2 nei tumori eredo-familiari di mammella e ovaio |             |
| 14. MODULISTICA E/O ISTRUZIONI DI RIFERIMENTO   | 28          |



# Anatomia Patologica e Biologia Molecolare

**Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni**

CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025

## 1. PRESENTAZIONE

### 1.1 DIRETTORE

Prof. Giuseppe Zamboni

Telefono 045 6013415

e-mail: [giuseppe.zamboni@sacrocuore.it](mailto:giuseppe.zamboni@sacrocuore.it)

### 1.2 SEGRETERIA

Orario di apertura al pubblico:

Dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 15.00

Sabato dalle ore 8.00 alle ore 12.00

Telefono 045 6013415

Fax 045 6013921

E-mail: [anat.patol@sacrocuore.it](mailto:anat.patol@sacrocuore.it)

### 1.3 OBIETTIVO

Obiettivo fondamentale del Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare è quello di fornire referti diagnostici accurati, tempestivi e clinicamente rilevanti, basati sull'osservazione di preparati allestiti secondo procedure tecnicamente ottimali.

Il Servizio è teso ad ottenere la piena soddisfazione dell'Utente finale.

Nell'ambito del Processo Diagnostico dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria, il Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare è certificato in conformità alla norma UNI EN ISO 9001.

### 2. STRUTTURA / UBICAZIONE

La struttura è suddivisa in aree per tipologia di attività svolta

*Archivio e Magazzino:* piano terra

*Segreteria e Laboratorio:* primo piano

*Studi Medici - Sala riunioni / biblioteca:* secondo piano

E' inoltre presente, presso il Servizio di Endoscopia Digestiva, una sala per l'esecuzione di esami di diagnostica citologica rapida.

Il Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare è così suddiviso:

*Al piano terra:*

- entrata con accesso ai piani superiori
- magazzino
- archivio (blocchetti/vetrini)

*Al primo piano*

- 1 locale segreteria provvisto di sportello per gli Utenti esterni/interni
- 1 locale segreteria / archivio
- 2 studi Biologia Molecolare
- 1 locale adibito a consegna dei campioni cito-istologici
- 1 locale per la processazione
- 1 locale per l'inclusione
- 1 locale per il taglio
- 3 laboratori per l'allestimento tecnico dei preparati (istologia, citologia, immunoistochimica)
- 1 laboratorio di biologia molecolare con 4 spazi separati
- 1 locale adibito a lettura citologica corredato da 1 microscopio per ogni operatore
- 1 studio del Tecnico Coordinatore
- 3 servizi igienici (di cui uno riservato agli Utenti esterni)

Tutti i laboratori sono forniti dei più moderni strumenti ed attrezzature.

*Al secondo piano:*

- 7 studi medici (corredati da 1 microscopio per ogni singolo medico)
- 1 studio per visione al microscopio multiplo
- 1 sala riunione con videoproiettore/biblioteca
- 1 vano tecnico
- 3 servizi igienici (di cui uno riservato agli Utenti esterni)

### 3. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ

L'attività del Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare, comprende:

- Esami istologici su materiale prelevato da pazienti nel corso di esami endoscopici, chirurgia ambulatoriale ed interventi chirurgici maggiori.
- Esami citologici su cellule esfoliate (citologia urinaria, versamenti ed espettorati), su materiale cervico-vaginale (pap-test con possibilità di tipizzazione virale) e su materiale agoaspirativo da organi superficiali o profondi.

La stretta collaborazione con i colleghi radiologi, endoscopisti e broncoscopisti nell'esecuzione degli esami agoaspirativi eseguiti sotto guida ecografica o TAC permette di ottimizzare l'efficacia dell'esame e di ridurre il numero di diagnosi inadeguate per scarsità del materiale.

- Caratterizzazione immunofenotipica:
  - Colorazioni istochimiche che permettono l'identificazione di strutture tissutali e di microorganismi (miceti, Helicobacter Pylori, micobatteri, etc.)
  - Colorazioni immunoistochimiche che identificano la presenza di virus quali Citomegalovirus e Herpes Virus
  - Caratterizzazione immunofenotipica delle diverse neoplasie
  - Valutazione, sia da agoaspirato che da campione istologico, dell'assetto dei recettori ormonali (Estrogeno e Progesterone) e del recettore per il fattore di crescita (HER2) nel carcinoma della mammella
  - Valutazione dell'indice di proliferazione cellulare
  - Caratterizzazione molecolare del virus Epstein-Barr con metodica di ibridazione in situ
  - Caratterizzazione molecolare del gene HER2 con metodica di ibridazione in situ (DD-ISH)
- Caratterizzazione molecolare:
  - Genotipizzazione molecolare dei ceppi ad alto rischio oncogeno del Papilloma Virus (HPV) sia su pap test che su biopsia mediante Real-Time PCR.
  - Analisi molecolare per identificazione del Deficit di Ricombinazione Omologa (Homologous Recombination Deficiency, HRD), dei geni BRCA1 e BRCA2 e di ulteriori 26 geni implicati nel meccanismo di riparazione mediante ricombinazione omologa (Homologous Recombination Repair, HRR) su DNA estratto da tessuto tumorale.

- Identificazione mediante tecnologia Next Generation Sequencing (NGS) di alterazioni molecolari dei tumori solidi con significato prognostico e/o predittivo nella pratica clinica oncologica. Questi test molecolari condotti su DNA e RNA estratti da tessuto tumorale consentono la rilevazione di mutazioni di diversa tipologia: sostituzioni nucleotidiche, inserzioni e delezioni in 42 geni, fusioni geniche e varianti di splicing in 17 geni e alterazioni del numero di copie in 10 geni.
  - Il medesimo test molecolare può essere condotto su DNA e RNA circolanti estratti da plasma (biopsia liquida) consentendo la rilevazione di sostituzioni nucleotidiche, inserzioni e delezioni in 42 geni, fusioni geniche e varianti di splicing in 7 geni. Identificazione delle varianti patogenetiche di suscettibilità ai principali tumori ereditari mediante NGS e MLPA.
- Esami intraoperatori.
  - Attività di consulenza su preparati provenienti da altre Strutture.
  - Attività didattico-formativa:
    - Convenzione con la Scuola di Specializzazione in Anatomia Patologica della Università di Medicina e Chirurgia di Verona, con presenza di medici in formazione specialistica.
    - Convenzione con il Corso di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico dell'Università di Verona con la presenza di studenti in formazione.

### 3.1 CONSULENZE

Il Servizio si avvale della collaborazione dell'Istituto di Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona per quanto concerne sia le consulenze istopatologiche che l'esecuzione di alcune indagini di approfondimento.

### **3.2 CORSI e CONGRESSI**

Il Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare organizza Corsi di Aggiornamento Accreditati dal Ministero della Salute (ECM) sia per Patologi che per Biologi e Tecnici di Laboratorio e Congressi con relatori nazionali ed internazionali.

### **3.3 PROTOCOLLI DIAGNOSTICI**

Le linee guida in uso nel nostro Servizio derivano e sono conformi a quelle indicate dagli Enti e dalle Società Scientifiche di riferimento, nazionali ed internazionali.

In particolare vengono seguite le indicazioni di:

- Susan C. Lester: MANUAL OF SURGICAL PATHOLOGY (Second Edition – 2006) (Elsevier Churchill Livingstone)
- WHO: World Organization Classification of Tumors: Pathology & Genetics (Serie monotematiche)
- AFIP: Atlas of Tumor Pathology (Serie monotematiche) – Third Series; Armed Forces Institute of Pathology; Washington, D.C.
- SIAPEC (Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia)

Il Servizio si avvale di riviste scientifiche e libri di testo:

- The American Journal Surgical Pathology
- Human Pathology
- Surgical Pathology
- Pathologica
- Cancer Cytopathology
- Modern Pathology
- Gynecological Pathology
- Virchows Pathology
- Digestive and Liver Disease
- Acta Cytologica
- Pathology Case Reviews

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

### 3.4 CONTROLLO DI QUALITÀ

Il Servizio partecipa a Controlli di Qualità Esterni (VEQ) promossi da Società Scientifiche AIOM e SIAPEC-IAP, Aziende specializzate e/o da Istituzioni Ospedaliere.

Gli attestati/report dei controlli sono disponibili per la consultazione presso la segreteria.

### 3.5 DIPARTIMENTO ONCOLOGICO

Il Dipartimento Oncologico, dal 2001, ha la funzione di coordinare l'attività delle diverse Unità Operative coinvolte nella diagnosi, cura e riabilitazione del malato oncologico.

Vengono effettuate riunioni settimanali multidisciplinari con discussione collegiale di casi clinici al fine di stabilire un corretto programma diagnostico-terapeutico per la patologia mammaria, ginecologica, urologica, testa-collo-polmonare, digestiva e bilio-pancreatica.

Le riunioni si avvalgono di una segretaria del Dipartimento Oncologico con la funzione di organizzare e mettere a disposizione nel sito "intranet" i materiali utili per la discussione dei casi (notizie cliniche, cartelle, documentazione radiologica e patologica).



## 4. ORGANICO

### Direttore/Primario

Prof. Zamboni Giuseppe

e-mail: [giuseppe.zamboni@sacrocuore.it](mailto:giuseppe.zamboni@sacrocuore.it)

### Dirigenti Medici

Dott. Bogina Giuseppe

e-mail: [giuseppe.bogina@sacrocuore.it](mailto:giuseppe.bogina@sacrocuore.it)

Dott.ssa Bortesi Laura

e-mail: [laura.bortesi@sacrocuore.it](mailto:laura.bortesi@sacrocuore.it)

Dott.ssa Castelli Paola

e-mail: [paola.castelli@sacrocuore.it](mailto:paola.castelli@sacrocuore.it)

Dott.ssa Mastrosimini Maria Gaia

e-mail: [mariagaia.mastrosimini@sacrocuore.it](mailto:mariagaia.mastrosimini@sacrocuore.it)

Dott.ssa Pesci Anna

e-mail: [anna.pesci@sacrocuore.it](mailto:anna.pesci@sacrocuore.it)

Dott. Santonicco Nicola

e-mail: [nicola.santonicco@sacrocuore.it](mailto:nicola.santonicco@sacrocuore.it)

### Biologo

Dott. Settanni Giulio

e-mail: [giulio.settanni@sacrocuore.it](mailto:giulio.settanni@sacrocuore.it)

Dott.ssa Pighi Chiara

e-mail: [chiara.pighi@sacrocuore.it](mailto:chiara.pighi@sacrocuore.it)

### Coordinatore Tecnico

Marconi Marcella

e-mail: [marcella.marconi@sacrocuore.it](mailto:marcella.marconi@sacrocuore.it)

### Personale di Laboratorio Biomedico

15 TSLB

### Personale ausiliario

1 OSS

### Personale di segreteria

3 segretarie

e-mail: [anat.patol@sacrocuore.it](mailto:anat.patol@sacrocuore.it)

### 5. PRESTAZIONI EROGATE

Il Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare ha funzioni di diagnostica istocitologica ed esegue le seguenti prestazioni:

Esami istologici di materiale bioptico

Esame macroscopico ed istologico di pezzi operatori

Esami estemporanei intraoperatori

Esami citologici:

- Citologia cervico-vaginale (Pap test) con possibilità di effettuare la ricerca dei ceppi virali di HPV con test di ibridazione in situ o la genotipizzazione dei ceppi ad alto rischio del virus con metodica di Real Time-PCR
- Citologia liquidi di versamenti
- Citologia urinaria
- Citologia dell'espettorato
- Citologia per agoaspirazione (ECO, TAC guidata)

Diagnostica immunofenotipica e molecolare:

- Caratterizzazione immunofenotipica dei tumori
- Caratterizzazione dei fattori prognostici correlati alla crescita tumorale
- Diagnostica molecolare con metodica di ibridazione in situ per l'amplificazione del gene HER2
- Diagnostica molecolare con metodica di ibridazione in situ per l'identificazione del Virus Epstein-Barr
- Diagnostica molecolare con metodica di ibridazione in situ per la valutazione delle catene KAPPA e LAMBDA
- Caratterizzazione molecolare dei principali tumori ereditari con sequenziamento NGS e analisi dei grandi riarrangiamenti mediante MLPA
- Caratterizzazione molecolare dei tumori solidi con pannelli multigene mediante sequenziamento di nuova generazione (NGS)
- Caratterizzazione molecolare su RNA dei riarrangiamenti genici
- Caratterizzazione molecolare dei geni BRCA1/2 e determinazione del deficit di ricombinazione omologa (HRD)
- Analisi di clonalità B e T in emolinfopatia

Riscontri diagnostici autoptici

Attività di consulenza su preparati provenienti da altre Strutture

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p><b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b></p> <p><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b></p> |  |
|   | <p>CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025</p>  |  |

L'elenco dettagliato delle prestazioni erogate è a disposizione dell'Utente presso la Segreteria.

Il Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare ha come propri Utenti: reparti – servizi – ambulatori interni all'Ospedale, ambulatori esterni e singoli pazienti che afferiscono direttamente al Servizio.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

## 6. UTENTI ESTERNI

### 6.1 MODALITÀ DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI

L'accettazione di campioni **istologici / citologici** viene effettuata:

- Dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 15.00
- Il sabato dalle ore 8.00 alle ore 12.00

L'accettazione di campioni citologici di **urine ed espettorati** viene effettuata:

- Dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 9.30

N.B. Non è mai necessaria la prenotazione.

I contenitori per l'esame citologico delle urine si ritirano presso la segreteria del Servizio unitamente alle istruzioni per la modalità di raccolta.

Si accede alle prestazioni con:

- tessera sanitaria/codice fiscale
- impegnativa
- specifica richiesta di esame istologico e/o citologico corredata di eventuale segnalazione di carattere di urgenza
- eventuale documentazione utile all'esame (interventi precedenti, patologia attuale sospetta, indicazioni del medico specialista, etc.)

La consegna dei campioni è consentita ad altra persona purchè munita dei documenti sopra citati. La corrispondenza tra identità del paziente e materiale da esaminare avviene sotto la responsabilità dell'Utente stesso.

È possibile effettuare gli esami, oltre che nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale (ticket), anche con "tariffa non assistito pagante" (questa può essere erogata semplicemente presentando la richiesta di esecuzione dell'esame da parte di un Medico specialista) o in regime di libera professione.

Le prestazioni, per tipologia e costo, sono tutte elencate nel nomenclatore tariffario regionale cui si rimanda per dettagli più specifici.

Per le prestazioni in libera professione, le tariffe, le modalità e i tempi di effettuazione dell'esame sono disponibili presso la segreteria del Servizio.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

## 6.2 MODALITÀ DI RITIRO DEL REFERTO

La consegna dei referti avviene presso la Segreteria

- Dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 15.00
- Il sabato dalle ore 8.00 alle ore 12.00

In ottemperanza alla legge sulla “privacy” i referti sono consegnati in busta chiusa dal personale di segreteria all'interessato o a suo delegato, secondo le indicazioni presenti sul “modulo/ricevuta” consegnato all'accettazione.

In alternativa, in caso di smarrimento o distruzione del modulo, il referto potrà essere ritirato:

- dal titolare del referto previa esibizione di un documento di identità
- da persona diversa dal titolare, munito di documento personale di riconoscimento, delega, e fotocopia di un documento di identità della persona che ha effettuato l'esame.

In caso di ritardo nella refertazione, si procede ad avvisare telefonicamente il paziente comunicando la nuova scadenza. Si consiglia comunque di telefonare al numero della Segreteria prima di passare a ritirare il referto.

Su richiesta del paziente e previo pagamento del servizio postale, i referti possono essere spediti a domicilio all'indirizzo fornito.

Per il solo referto di “citologia urinaria” è possibile il ritiro online tramite il Dossier Sanitario, seguendo le istruzioni riportate sul sito dell'Ospedale.

In osservanza della legge sulla “privacy” nessuna informazione riguardante gli esiti degli esami potrà essere fornita telefonicamente.

Il personale medico è a disposizione dei pazienti, al ritiro del referto o previo appuntamento concordato con la segreteria del Servizio, per chiarimenti circa la diagnosi formulata.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

### 6.3 RICHIESTA DI COPIA DEL REFERTO

In caso di smarrimento del referto, l'interessato può rivolgersi presso la segreteria del Servizio per chiederne copia che viene rilasciata, previa autorizzazione del Medico di riferimento, con timbro "Copia richiesta dal Paziente e rilasciata in data..." dietro presentazione di un documento di identità o consegnata ad un suo delegato.

In questo ultimo caso dovrà essere presentata una delega con copia del documento di identità del paziente e copia del documento di identità del delegato.

Il *delegante*, cioè colui che incarica un'altra persona al ritiro della propria documentazione sanitaria, nella delega deve riportare i propri dati identificativi:

- nome e cognome
- luogo e data di nascita
- residenza

(Per il minore il delegante è uno dei genitori).

Il delegato, cioè la persona che ha avuto l'incarico, deve:

- esibire la delega
- dimostrare la propria identità (con documento)

Il personale preposto alla consegna della documentazione deve verificare la completezza dei dati presenti nella delega e prendere visione dei documenti comprovanti l'identità del delegato.

La consegna della copia avviene in busta chiusa con le stesse modalità del referto originale.

### 6.4 MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento della prestazione, ove previsto, viene effettuato presso la segreteria del Servizio contestualmente alla consegna del campione.

Nel caso si rendano necessari esami di approfondimento il paziente sarà tenuto, ove previsto, al pagamento del corrispettivo.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

## 6.5 SODDISFAZIONE DELL'UTENTE E RECLAMI

La misura della qualità percepita dall'Utente rappresenta una fonte importante per il miglioramento continuo della qualità della nostra attività e delle prestazioni erogate.

A tal fine, in collaborazione con l'Ufficio Gestione Qualità, vengono realizzati periodicamente dei questionari di soddisfazione (per gli Utenti interni - Reparti).

Gli Utenti possono esprimere la propria soddisfazione in merito al Servizio e/o presentare eventuali segnalazioni o reclami direttamente presso la segreteria del Servizio o presso l'Ufficio Relazioni con il pubblico dell'Ospedale (URP) utilizzando l'apposito modulo scaricabile dal sito internet dell'Ospedale.

Per quanto riguarda la presente pubblicazione (Carta dei Servizi) gli Utenti possono esprimere la propria valutazione utilizzando l'apposito modulo.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

## 7. UTENTI INTERNI

### 7.1 MODALITÀ DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI

L'accettazione di campioni **istologici / citologici** viene effettuata:

- Dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 17.00
- Il sabato dalle ore 8.00 alle ore 12.00

L'accettazione di campioni citologici di **urine ed espettorati** viene effettuata:

- Dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 9.30

I contenitori e le istruzioni per l'esame citologico delle urine si ritirano presso la segreteria del Servizio.

L'accettazione degli **esami intraoperatori** viene effettuata:

- Dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.00

*Al di fuori di tale orario, l'esame intraoperatorio e/o urgente deve essere concordato con il medico Anatomopatologo di turno.*

Il campione deve essere consegnato accompagnato dal **modulo di richiesta di esame istologico/citologico che potrà essere in formato cartaceo o informatizzato generato tramite programma gestionale compilato in ogni sua parte e riportante:**

- dati anagrafici del paziente (cognome e nome del paziente / data di nascita)
- reparto di provenienza/medico inviante (utilizzando eventualmente le etichette con BarCode o QRCode) e/o del Servizio interno all'Ospedale
- data del prelievo
- specifica di esame istologico/citologico/intraoperatorio
- segnalazione di eventuale carattere di urgenza
- descrizione della tipologia di materiale
- notizie cliniche di rilievo
- firma e/o timbro del medico richiedente

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p><b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b></p> <p><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b></p> |  |
|   | <p>CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025</p>  |  |

Qualora il prelievo sia stato effettuato da paziente esterno, presso un altro Servizio interno all'Ospedale, dovrà essere allegata alla richiesta anche l'impegnativa comprovante l'avvenuto pagamento della prestazione secondo le disposizioni vigenti.

## 7.2 MODALITÀ DI RITIRO DEL REFERTO

Il referto di pazienti provenienti da reparti/ambulatori/servizi interni all'Ospedale sono pubblicati in formato elettronico nel sistema "Intraweb" a disposizione e consultabili da parte dei reparti/medici invianti.

Il medico Anatomopatologo è comunque sempre a disposizione del personale medico per fornire ogni chiarimento in merito al referto emesso.

NOTA: L'esito dell'esame intraoperatorio, viene comunicato anticipatamente ad un Medico dell'equipe chirurgica e il referto reso visibile in "Intraweb".

In caso di prolungamenti diagnostici verrà avvisato telefonicamente il Medico referente.

Le sole persone autorizzate a rilasciare informazioni di carattere sanitario sono:

- il Direttore e i Dirigenti Medici dell'Anatomia Patologica e Biologia Molecolare

N.B.: I referti dei pazienti esterni provenienti da ambulatori e/o servizi interni all'Ospedale sono resi disponibili agli ambulatori e/o servizi stessi; perciò il paziente, per il ritiro del proprio referto, dovrà sempre far riferimento al servizio e/o ambulatorio dove ha eseguito il prelievo.

## 7.3 RICHIESTA DI COPIA DEL REFERTO

In caso di smarrimento del referto il Medico di Reparto di degenza e/o Servizio richiedente ha la possibilità di visualizzare e stampare direttamente copia del referto tramite il sistema "Intraweb" dell'Ospedale.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

## 8. TEMPISTICA

**Tempi di refertazione** (*attuali dall'accettazione del campione*)

- Esami citoagoaspirativi urgenti (mammella, tiroide, liquor, etc): in giornata
- Esami citoagoaspirativi (mammella, tiroide, etc): 3 giorni lavorativi
- Esami citologici extravaginali:
  - urine ed espettorati: 7 giorni lavorativi
  - versamenti e altri liquidi biologici: 7 giorni lavorativi
- Citologia cervico-vaginale (Pap test): 15 giorni lavorativi
- Esami bioptici urgenti: 24 ore (materiale pervenuto entro le ore 14)
- Esami bioptici: 5 giorni lavorativi
- Pezzi operatori semplici: 7 giorni lavorativi
- Pezzi operatori complessi: 10 giorni lavorativi
- Pezzi operatori da decalcificare (es. testa del femore): 30 giorni lavorativi
- Approfondimenti diagnostici (ulteriori sezioni, ulteriori campionamenti macroscopici, indagini immunofenotipiche): 5 giorni aggiuntivi all'esame "standard"
- Biologia molecolare dei tumori solidi tramite NGS: 15 giorni lavorativi
- Approfondimenti diagnostici per ricerca HPV-DNA: 30 giorni lavorativi
- Analisi molecolare dei geni BRCA1 e BRCA2 e definizione dello stato HRD mediante NGS: 30 giorni lavorativi
- Analisi molecolare germinale (oncogenetica): 30 giorni lavorativi
- Per alcuni limitati casi complessi i tempi di refertazione possono estendersi oltre gli intervalli stabiliti
- Riscontri diagnostici autoptici: 30 giorni (potrà essere emesso, in caso di necessità, un referto provvisorio)
- Consulenza di preparati istologici e citologici allestiti in altre sedi: variabile in relazione alla tipologia del materiale e complessità diagnostica

**(Le tempistiche sono garantite in condizioni di normale svolgimento delle attività lavorative e sono da attendersi per il 90% dei casi)**

**(I risultati sono disponibili ed aggiornati presso la segreteria del Servizio)**

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

## 9. CONSULENZA SPECIALISTICA ANATOMO-PATOLOGICA

I pazienti possono richiedere una consulenza specialistica anatomo-patologica presso un ALTRO Centro relativa ai preparati dei propri esami istologici e citologici eseguiti presso il nostro Centro.

La richiesta dovrà pervenire accompagnata da documentazione scritta dello Specialista richiedente o del Medico di base, con l'indicazione specifica del tipo di esame richiesto (preparati già allestiti, sezioni in bianco, inclusioni in paraffina).

Il tempo di consegna viene comunicato al paziente al momento della richiesta in quanto dipende dalla tipologia del materiale da preparare.

Con apposita delega è consentito il ritiro dei preparati da persona che non sia il paziente stesso, allegando copia del documento di identità.

Al termine della consulenza il paziente o i Medici richiedenti si impegnano alla restituzione del materiale e alla comunicazione dell'orientamento diagnostico raggiunto (La consegna avviene con le stesse modalità di consegna degli esami istologici/citologici).

I pazienti possono inoltre richiedere una consulenza anatomo-patologica presso QUESTO Centro relativa ai preparati dei propri esami istologici e citologici eseguiti presso un altro Centro.

(La consegna avviene con le stesse modalità di consegna degli esami istologici/citologici).

## 10. CONSERVAZIONE DEI REFERTI, VETRINI ED INCLUSI

L'archiviazione e la conservazione della documentazione e del materiale relativo agli esami eseguiti nel nostro Servizio avviene in ottemperanza alle attuali disposizioni di legge in materia.

L'eventuale eliminazione di blocchetti/vetrini deve avvenire previo parere favorevole del Direttore del Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare ed autorizzazione della Direzione Sanitaria.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

## 11. CARATTERISTICHE DEL REFERTO

### **Il referto riporta i seguenti dati:**

- Intestazione della struttura Ospedaliera e dell'Anatomia Patologica e Biologia Molecolare
- Dati anagrafici del paziente (cognome, nome, data di nascita, sesso, indirizzo)
- Codice fiscale
- Reparto o Servizio di provenienza
- Tipologia di esame (Esame istologico - Esame citologico - Esame di biologia molecolare – Esame autoptico)
- Topografia (sede del prelievo)
- N. progressivo identificativo dell'esame
- Data del prelievo
- Data di accettazione (amministrativa)
- Data di refertazione
- Referto descrittivo
  - Materiale inviato
  - Eventuali note cliniche
  - Descrizione macroscopica o microscopia del materiale esaminato
  - Diagnosi
  - Eventuali indagini aggiuntive (IHC, ISH, ibridazione, etc.)
  - Eventuali commenti o consigli
- Nome dell'eventuale/i medico/i /biologo o nome del citotecnico/TSLB di biologia molecolare che hanno collaborato alla formulazione della diagnosi
- Nome e firma digitale del medico Anatomopatologo refertante

Nel caso in cui il referto sia stato esaminato da più medici o citotecnici, sarà riportata la Segue dicitura: *“C.d.Q. Caso sottoposto a doppia lettura nell'ambito del programma di controllo di qualità intralaboratorio”*.

Sul referto è presente la dicitura: *“Copia del documento informatico originale sottoscritto con firma digitale, creato e mantenuto presso questa struttura sanitaria, secondo la normativa vigente”*.

### 12. ISTRUZIONI PER L'ACQUISIZIONE ED IL TRASPORTO DEI PRELIEVI ISTOLOGICI E CITOLOGICI

Ogni campione o campioni multipli dello stesso paziente devono pervenire al Servizio secondo le istruzioni riportate nell'apposito documento *ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI* e devono essere accompagnati da una richiesta cartacea o informatizzata (order entry) di esame istologico/citologico compilata in tutte le sue parti. Tale richiesta costituisce un atto ufficiale e sarà archiviata presso il nostro Servizio.

Le richieste cartacee devono essere protette in apposite buste di plastica per evitare l'accidentale contaminazione con liquidi biologici e/o fissativi.

Note: il modulo di richiesta cartacea di esame istologico/citologico è disponibile presso la segreteria del Servizio.

#### 12.1 ISTOLOGIA

##### **COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA**

In ogni richiesta, cartacea o informatizzata in order entry, devono essere riportati i seguenti dati:

##### **Identificazione del paziente**

- Cognome e nome scritti in stampatello in modo chiaro e leggibile
- Sesso
- Data e Luogo di nascita
- Codice Fiscale
- Residenza
- Nel caso di pazienti in regime di ricovero ordinario o day hospital è necessario utilizzare le **etichette prestampate** riportanti i dati anagrafici su esposti, il codice di reparto e il numero nosologico. In caso di prestazioni ambulatoriali alla richiesta dovrà essere allegato documentazione comprovante l'avvenuto pagamento della prestazione

##### **Identificazione del mittente/richiedente**

- Reparto/Servizio/Ambulatorio dove è stata eseguita la prestazione
- Data del prelievo
- Nome del medico che ha eseguito e/o ha richiesto la prestazione
- Firma leggibile o timbro e firma del richiedente
- Eventuale numero di telefono per comunicazione

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

### **Identificazione del materiale**

- Tipologia di esame (campione biotico, chirurgico, etc.)
- Localizzazione topografica del prelievo e del materiale inviato
- In caso di prelievi multipli differenziati, identificarli con lettere dell'alfabeto o numeri
- Data del prelievo
- Eventuali reperti chirurgici

### **Identificazione della tipologia dell'esame**

- Istologico
- Estemporaneo
- Urgente

Gli esami estemporanei (intraoperatori) devono essere inviati "a fresco" non fissati (assenza di qualsiasi sostanza), nel minor tempo possibile, corredati dalla richiesta.

I campioni devono essere consegnati direttamente agli operatori di laboratorio per una lavorazione immediata del materiale secondo i protocolli interni in uso.

### **Notizie cliniche**

- Anamnesi del paziente
- Esami radiologici e di laboratorio significativi
- Eventuali precedenti citologici ed istologici pertinenti già effettuati
- Eventuali trattamenti in corso o pregressi
- Diagnosi o sospetto clinico
- Evidenze o quesiti clinici particolari
- Eventuali patologie infettive rilevanti

### **IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE INVIATO**

Sulla parete del contenitore (mai sul coperchio), deve essere apposta una etichetta identificativa recante:

- Cognome e nome del paziente (eventuale etichetta prestampata con il numero nosologico)
- Reparto di provenienza
- Tipo di materiale

- In caso di prelievi multipli ogni campione deve essere indicato con la lettera o il numero identificativi corrispondenti a quelli riportati sulla richiesta
- Indicare eventuale rischio biologico (certo e sospetto) per patologia infettiva rilevante o per radioattività
- BarCode o QRCode in caso di esame in order entry

### **INVIO DEL MATERIALE**

L'invio del materiale e le caratteristiche del contenitore devono seguire le procedure di sicurezza.

Il materiale deve essere inviato al Servizio di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare in contenitori con fissativo formalina neutra tamponata secondo le istruzioni riportate nell'apposito documento *ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI*. Le provette/contenitori devono essere di volume adeguato al campione e alla quantità del fissativo, a chiusura ermetica per evitare fuoriuscita di liquidi e materiale.

Le provette/contenitori devono essere trasportate nell'apposito contenitore idoneo a trasporto di materiale biologico (a chiusura ermetica).

Il materiale deve essere consegnato esclusivamente al personale Tecnico del Laboratorio che provvede alla prima accettazione, controllando l'adeguatezza del materiale e della richiesta.

Quest'ultima, per una maggiore sicurezza nella rintracciabilità dell'esame deve pervenire in duplice copia trasferibile, deve essere compilata in tutte le sue parti e riportare la firma sia dell'operatore che consegna il materiale sia dell'operatore che lo riceve dopo averne effettuato il controllo.

L'accettazione amministrativa con assegnazione del numero di protocollo sarà affidata al personale di Segreteria attraverso la sola richiesta.

La consegna deve avvenire possibilmente entro le 24 ore dal prelievo.

### **RISCONTRO DIAGNOSTICO AUTOPTICO**

La richiesta di riscontro diagnostico autoptico dovrà essere sempre accompagnata dalla cartella clinica.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

## 12.2 CITOLOGIA

### **COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA**

Per la corretta compilazione della richiesta si rimanda ai punti precedenti (istologia).

#### **Identificazione del materiale**

- Localizzazione topografica del prelievo e del materiale inviato
- In caso di prelievi multipli differenziati, identificarli con lettere dell'alfabeto o numeri
- Data del prelievo

#### **Notizie cliniche**

- Anamnesi del paziente
- Esami radiologici e di laboratorio significativi
- Eventuali precedenti citologici e istologici pertinenti già effettuati
- Eventuali trattamenti in corso o pregressi
- Diagnosi o sospetto clinico
- Evidenze o quesiti clinici particolari
- Eventuali patologie infettive rilevanti

NOTA BENE: per i Servizi che utilizzano l'Order-Entry, i dati richiesti sono inseriti in forma elettronica ed inoltrati tramite il sistema informatico.

### **IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE INVIATO**

**Liquidi:** sulla parete del contenitore (mai sul coperchio), deve essere apposta una etichetta identificativa contenente:

- Cognome e nome del paziente (eventuale etichetta prestampata)
- Tipo di materiale inviato
- In caso di prelievi multipli ogni campione deve essere indicato con la lettera o il numero identificativi corrispondenti a quelli riportati sulla richiesta

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <p><b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b></p> <p><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b></p> |  |
|   | <p>CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025</p>  |  |

**Vetrini strisciati:** sulla apposita banda smerigliata, usando una matita, sullo stesso lato del materiale devono essere riportati:

- Cognome e nome del paziente
- In caso di prelievi multipli ogni campione deve essere indicato con la lettera o il numero identificativi corrispondenti a quelli riportati sulla richiesta

**INVIO DEL MATERIALE**

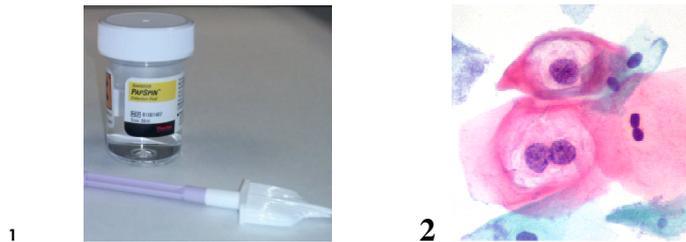
Il materiale citologico deve pervenire il più tempestivamente possibile presso il Servizio. Nell'impossibilità di un invio tempestivo, il materiale deve essere conservato in frigorifero a +4°C in attesa di essere recapitato quanto prima.

### 13. MATERIALE INFORMATIVO

#### 13.1 RICERCA HPV – DNA

Il virus del papilloma virus umano (HPV) comprende più di 100 ceppi virali (genotipi) di cui circa 30 a trasmissione sessuale ed in grado di infettare la regione ano-genitale. HPV è responsabile di oltre il 90% dei carcinomi (tumori maligni) del collo dell'utero. I ceppi di HPV hanno una diversa potenzialità di carcinogenesi (dare origine al carcinoma) e per questo motivo sono stati suddivisi in ceppi ad alto rischio e a basso rischio. Esistono inoltre ceppi virali a rischio "indeterminato" di cui ad oggi non è ancora conosciuto il potenziale.

Nel nostro Servizio è possibile ricercare la presenza di diversi ceppi di HPV ad alto rischio a partire da materiale citologico in fase liquida mediante metodica Real-Time PCR.



1. Materiale per esecuzione di prelievo citologico in fase liquida
1. Preparato citologico pap-test (cellule con infezione da HPV)

#### COME EFFETTUARE LA RICERCA

Su materiale citologico in fase liquida è possibile effettuare:

- Solo ricerca HPV-DNA
- Ricerca HPV-DNA e PAP-TEST contemporaneamente
- Ricerca HPV-DNA successivamente al risultato del PAP-TEST (con richiesta non oltre 60 giorni dall'esecuzione del prelievo)

#### DOCUMENTAZIONE NECESSARIA:

L'esame può essere effettuato rivolgendosi alla Segreteria del Servizio:

- In regime di SSN con impegnativa del medico riportante la dicitura: VIRUS PAPPILLOMAVIRUS (HPV) TIPIZZAZIONE GENOMICO codice prestazione 91.24.C
- Pagante in proprio con richiesta semplice del medico

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

### **13.2 CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE DEI GENI BRCA1/BRCA2 NEI TUMORI EREDO-FAMILIARI DI MAMMELLA E OVAIO**

Il tumore della mammella rappresenta la neoplasia più frequentemente diagnosticata nelle donne in Italia mentre il tumore dell'ovaio è meno frequente ma, spesso, viene diagnosticato in fase molto avanzata.

La maggior parte dei tumori mammari e ovarici sono forme sporadiche, causate da un insieme di fattori di diversa natura.

In una percentuale inferiore di casi il tumore mammario e/o ovarico insorge in soggetti con mutazione dei geni BRCA1 e BRCA2 (forme ereditarie).

Una mutazione patogenetica di BRCA1 e BRCA2 ereditata dalla propria madre o dal proprio padre, determina una predisposizione (mai la certezza) a sviluppare il tumore più frequentemente rispetto alla popolazione generale.

Non si eredita dunque il tumore ma il rischio di svilupparlo.

Il **TEST MOLECOLARE DEI GENI BRCA1 E BRCA2** viene eseguito mediante prelievo di sangue o su tessuto tumorale: da questi materiali viene estratto di DNA ed analizzato per mutazioni e riarrangiamenti con strumentazioni diagnostiche di ultima generazione (NGS).

La tecnologia utilizzata dal nostro laboratorio comprende un sequenziatore IonTorrent S5 Prime.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>Anatomia Patologica e Biologia Molecolare</b><br><b>Direttore: Prof. Giuseppe Zamboni</b> |  |
|   | CARTA DEI SERVIZI – ED. 15 DEL 16/04/2025  |  |

#### 14. MODULISTICA E/O ISTRUZIONI DI RIFERIMENTO

**(I documenti sottoriportati sono disponibili presso la Segreteria del Servizio o sul sito ospedaliero)**

- Istruzioni Operative per la Gestione Dei Campioni Biologici
- Preparazione citologica urinaria dei tre giorni
- Indicazioni per richiedere una consulenza specialistica anatomo-patologica presso questo centro
- Indicazioni per richiedere una consulenza specialistica anatomo-patologica presso altro centro
- Modulo di richiesta di consulenza specialistica anatomo-patologica
- Modulo di delega
- Scheda valutazione Carta dei Servizi di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare