



SOMMARIO

| | |
|--|-----------|
| 1. SCOPO | 2 |
| 2. CAMPO DI APPLICAZIONE | 2 |
| 3. ABBREVIAZIONI, TERMINI E DEFINIZIONI | 3 |
| 4. RIFERIMENTI | 3 |
| 5. RESPONSABILITÀ | 4 |
| 6. MODALITA' OPERATIVA | 4 |
| 6.1 Generalità | 4 |
| 6.2 Fase Preanalitica | 10 |
| 6.2.2 Accettazione e preparazione dei campioni | 10 |
| 6.2.3 Identificazione e rintracciabilità' | 13 |
| 6.3 Fase Analitica | 13 |
| 6.3.2 Refertazione e Validazione | 14 |
| 6.4 Fase Postanalitica..... | 14 |
| 6.4.1 Trasferimento..... | 14 |
| 6.4.2 Validazione..... | 15 |
| 6.4.3 Archiviazione..... | 15 |
| 6.5 Identificazione e rintracciabilità delle risorse umane intervenute | 16 |
| 6.6 Tenuta sotto controllo del Processo di erogazione | 16 |
| 6.6.1 Controllo Interno Qualità fase pre-analitica..... | 16 |
| 6.6.2 Controllo Interno Qualità fase analitica..... | 17 |
| 6.6.3 Controllo Interno Qualità fase post-analitica | 17 |
| 7 INDICATORI DI QUALITA' (VEDI ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-06) | 18 |
| 8 CONTINUITA' OPERATIVA | 18 |
| 9 DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE E ALLEGATI | 19 |
| 9.1 LISTA DI DISTRIBUZIONE | 19 |

| Redazione | Verifica | Approvazioni |
|----------------------------|--|--|
| Data 02.09.2015 | Data | Data |
| DR.SSA CARLA RIVA (TLC-RQ) | Responsabile ss Qualità Formazione e Privacy DR.SSA ANNA ROLI | PROF. GIUSEPPE PELOSI (DIR SC - DDIP) |

| Descrizione | Data di emissione |
|--|-------------------|
| -Introduzione misure di sicurezza e controllo in Laboratorio -Revisione procedure di routine su sospensioni cellulari | |



1. SCOPO

Definire ruoli e responsabilità al fine di:

- Individuare e pianificare le attività caratterizzanti le tre fasi principali del processo analitico del Laboratorio di Citopatologia e i controlli da effettuare durante la loro esecuzione;
 - garantire che tutte le fasi siano svolte in maniera uniforme per fornire servizi corrispondenti alle specifiche definite,
 - garantire che i campioni biologici, i materiali, le risorse utilizzate, e i documenti di registrazione dei risultati siano adeguatamente identificati e correlati al paziente oggetto della prestazione in modo univoco dall'accettazione alla refertazione,
 - individuare e pianificare le attività caratterizzanti le fasi principali della gestione del Controllo di Qualità Interno garantendo che tutte le fasi siano svolte in maniera uniforme secondo la buona prassi di Laboratorio,
 - assicurare che i requisiti specificati per i servizi offerti siano soddisfatti tenendo sotto controllo il materiale in entrata nel Laboratorio
 - verificare i risultati prima della consegna del referto
 - definire le responsabilità e le regole in uso presso il laboratorio per dare evidenza dello stato dei controlli eseguiti durante il processo,
- descrivere le modalità per gestire le attività di movimentazione dei campioni fino alla refertazione.

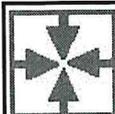
2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica:

- alle attività analitiche del laboratorio di Citopatologia che risulta diviso in 2 settori:
 - a) Laboratorio di Citologia-Colorazione
 - b) Laboratorio di Citologia-Lettura
- ai campioni in entrata e alle risorse che intervengono nel processo
- all'attività di controllo dei materiali in ingresso destinati all'attività analitica; ai sistemi analitici, attrezzature e strumenti di misura utilizzati; ai requisiti d'accettazione; ai materiali biologici da sottoporre a valutazione analitica;
- alle attività legate al Controllo Qualità Interno, ad integrazione di quanto descritto nelle singole Istruzioni Operative dei sistemi analitici e delle metodiche
- alle attività di movimentazione, immagazzinamento, conservazione dei materiali biologici, alle apparecchiature, ai reagenti necessari allo svolgimento del processo analitico, dal ricevimento dei materiali fino alla consegna del referto.
- ai risultati dell'attività diagnostica

Qualifiche interessate:

Il personale interessato è il personale tecnico del laboratorio di Citologia Colorazione (TL) e Citologia Lettura (TLC) oltre ai Dirigenti Medici (DIR MED) e al Direttore di Dipartimento (DDIP) che ruotano sui turni di revisione dei preparati citologici. E' coinvolto, in parte, anche il personale amministrativo dedicato all'inserimento nel sistema informatico Camelia dei casi citologici Esterni, consegnati allo sportello del Reparto, nonché il personale OTA per la movimentazione e archiviazione dei preparati citologici.



3. ABBREVIAZIONI, TERMINI E DEFINIZIONI

| | |
|---------|---|
| DDIP | Direttore Dipartimento |
| DIR SC | Direttore Struttura Complessa |
| DIR SS | Direttore Struttura Semplice |
| DIR MED | Dirigente Medico |
| RQ | Referente Qualità di Struttura |
| TLC | Tecnico citologo |
| TLC RQ | Tecnico citologo coordinatore Referente Qualità |
| TL | Tecnico di Laboratorio |
| OTA | Operatori Tecnici Ausiliari |
| CAM | Coadiutori Amministrativi |
| CQI | Controllo di Qualità interno |
| NC | Non Conformità |
| SQ | Sistema di Qualità |
| IO | Istruzione Operativa |
| VEQ | Verifica Esterna della Qualità |
| VII | Verifica Ispettiva Interna |
| VIE | Verifica Ispettiva Esterna |

4. RIFERIMENTI

1. Manuale Gestione Qualità e Sicurezza
2. The Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) and the Physician's Office Laboratories: Interpretive Guidelines: Laboratories: D4312 493.1257 Condition: Cytology
3. Cervical Cytology Clinical Laboratory Guideline. American Society of Cytopathology, 2000.
4. Recommended Code of Practice for Laboratories Providing a Cytopathology Service, 1997
5. Linee Guida per la Garanzia di Qualità in Citologia Clinica- Validato dal Consiglio Direttivo della SIAPEC, 1/2001
6. Il Controllo di Qualità Interno nel Laboratorio Clinico. Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità – Servizio Sistema informativo e Controllo Qualità, marzo 2000.
7. Clinical Pathology Accreditation (CPA)
8. College of American Pathologist (CAP) Laboratory Accreditation Program (LAP) 2005
9. The Manual of Cytotechnology ASCP 1993
10. Nongynecologic Cytologic specimens: Collection and Cytopreparatory Techniques; approved Guideline. NCCLS, 1999.
11. Fine needle aspiration biopsy techniques; approved guideline. NCCLS, 2003.
12. Papanicolaou Technique; approved guideline: NCCLS Second Edition 2001.
13. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening Second Edition 2006.
14. Conservazione ed archiviazione delle registrazioni e delle copie dei referti relativi All'assistenza Specialistica Ambulatoriale. Giunta Regionale, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia P 16/05/2001.



15. National Pathology Accreditation Advisory Council (Australian Government Publishing Service):
- ✓ Laboratory Assessment Checklist: Cytology Section
 - ✓ Requirements for Gynaecological (cervical) Cytology
 - ✓ Standards for Pathology Laboratories
 - ✓ Information on the transport of pathology specimens
 - ✓ Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material
16. Manuale d'uso WindoPath (rev.1)

5. RESPONSABILITÀ

Con l'aggiornamento/modifica del Piano di Organizzazione Aziendale ai sensi del D.G.R. del 25 Luglio 2012, il Laboratorio di Citopatologia appartiene alla Struttura Semplice di Dermatopatologia e Citopatologia.

| ATTIVITA' | RESPONSABILITA' |
|----------------------------|-----------------|
| Accettazione campioni | TL |
| Allattamento e Colorazione | TL |
| Lettura al microscopio | TLC |
| Revisione e Validazione | DIR MED |

6. MODALITA' OPERATIVA

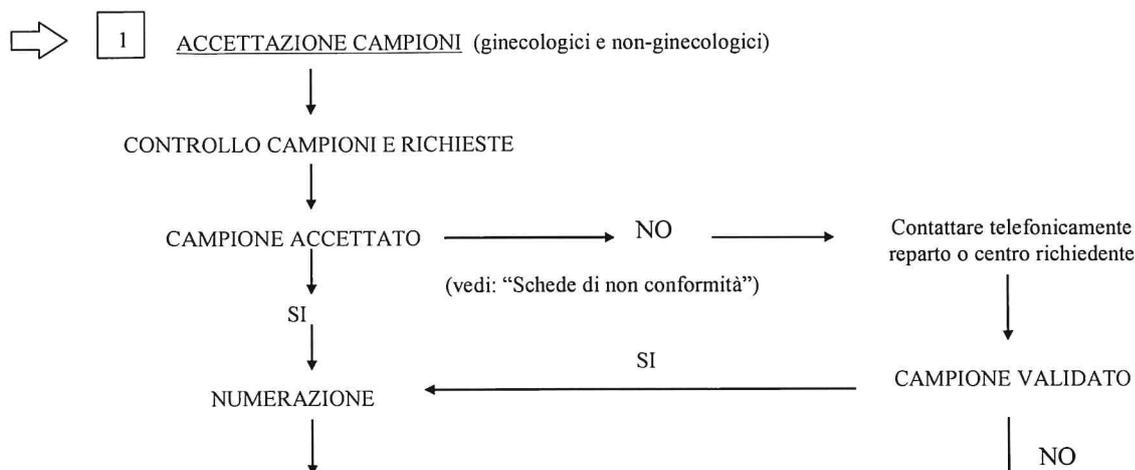
6.1 Generalità

Il Laboratorio di CITOPATOLOGIA ha individuato tre fasi caratterizzanti il processo analitico:

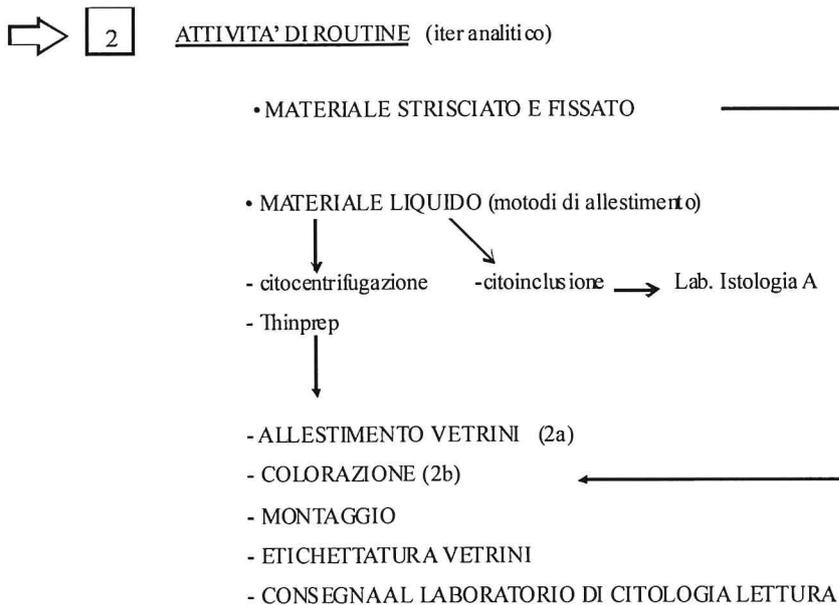
- **Fase Pre-analitica**
- **Fase Analitica**
- **Fase Post-analitica**

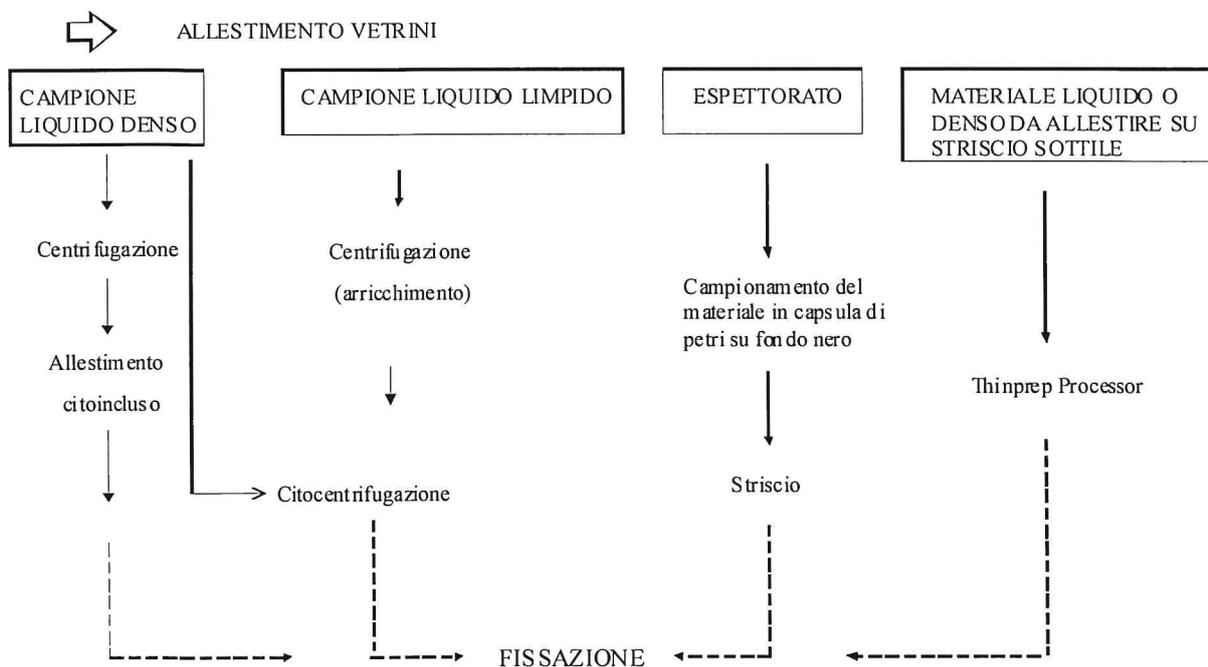


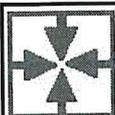
Laboratorio Citologia Colorazione



Laboratorio Citologia Colorazione

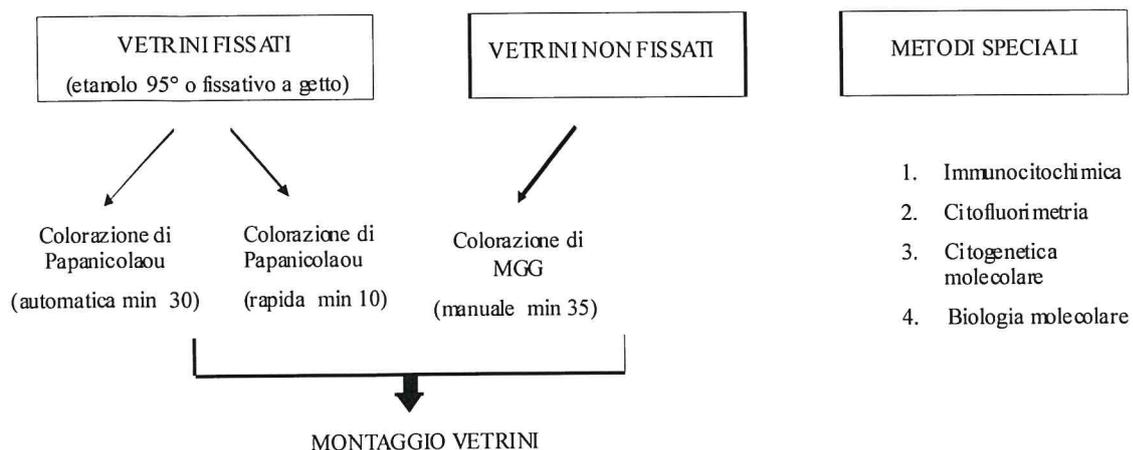


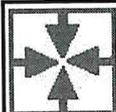




Laboratorio Citologia Colorazione

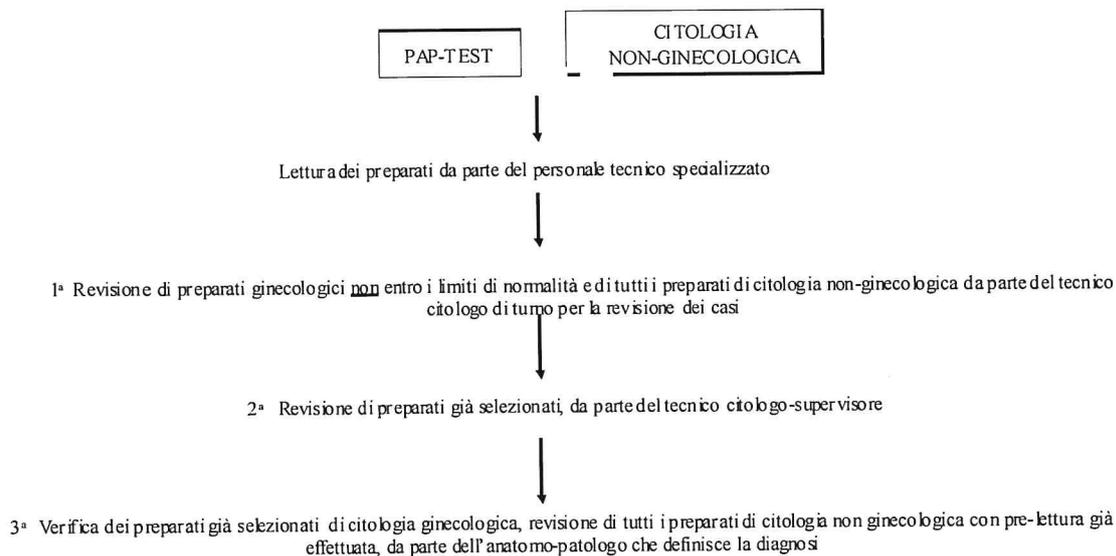
- ⇒ - COLORAZIONI DI ROUTINE
- METODICHE SPECIALI





Laboratorio Citologia Lettura

⇒ **3** ATTIVITA' DI ROUTINE (iter analitico) : LETTURA





Laboratorio Citologia

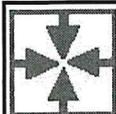


4 ARCHIVIAZIONE

- VETRINI DI CITOLOGIA GINECOLOGICA E NON-GINECOLOGICA
 - archivio centralizzato
 - attualmente conservati per un periodo illimitato (citologia non ginecologica)
 - casi negativi di citologia ginecologica: per cinque anni
 - Casi positivi di citologia ginecologica per venti anni

- SCHEDE DI CITOLOGIA GINECOLOGICA E NON GINECOLOGICA (richieste in originale)
 - archivio centralizzato
 - Conservate per minimo 1 anno
 - Richieste di citologia ginecologica esterni conservate 5 anni

- SCHEDE DI CITOLOGIA NON-GINECOLOGICA
 - archivio centralizzato
 - attualmente conservati in volumi rilegati, per periodo illimitato



6.2 Fase Preanalitica

6.2.1 Campioni

- **Tipo**

- Strisci o liquidi di materiale da esfoliazione spontanea
- Strisci o liquidi di materiale da esfoliazione provocata
- Strisci o liquidi da agoaspirazione

- **Provenienza**

- Esami di pazienti ricoverati presso la Fondazione INT
- Esami di pazienti ambulatoriali della Fondazione INT
- Esami di pazienti esterni provenienti da strutture ospedaliere o altro
- Pap test provenienti dagli Spazi Prevenzione della Lega Italiana per la lotta contro i Tumori.

- **Trasporto**

I campioni vengono trasportati in appositi contenitori, opportunamente identificati con cognome e nome del paziente ed accompagnati dalle rispettive schede di richiesta.

I campioni provenienti dagli Ambulatori o dai Reparti di Degenza della Fondazione INT ed i Pap-test provenienti dagli Spazi Prevenzione della Lega Tumori, vengono consegnati al Laboratorio di Citologia Colorazione dove il personale tecnico effettua l'accettazione.

I campioni di pazienti esterni vengono consegnati in Segreteria, qui viene effettuato il controllo amministrativo ed il controllo di idoneità del materiale da parte del personale Tecnico di Laboratorio, successivamente i campioni vengono consegnati al Laboratorio di Citologia Colorazione per l'accettazione.

6.2.2 Accettazione e preparazione dei campioni

I campioni per esame citologico in entrata vengono sottoposti a controllo da parte del personale del Laboratorio di Citologia Colorazione (vedi ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-05); qualora siano riscontrate "Non Conformità" queste vengono registrate (vedi MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-02) e, se possibile, immediatamente avviate azioni correttive.

L'allestimento e la colorazione dei preparati avviene seguendo le rispettive metodiche (vedi ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-02); la colorazione di Papanicolaou, viene effettuata mediante coloratore automatico mentre quella di May Grunwald Giemsa viene eseguita manualmente, sotto cappa, dagli operatori.



| Campione biologico | Preparazione | Conservazione | Colorazione | Letture |
|---|---|---|---|--------------------|
| Pap Test | Striscio convenzionale: nessuna preparazione Allestimento di striscio sottile: come da Metodica | Materiale fissato: temperatura ambiente | Papanicolaou | Microscopio |
| Citologici Urinari e lavaggi vescicali | Le urine vengono allestite su striscio sottile utilizzando strumento ThinPrep secondo la Metodica | 2-8°C fino a espletamento dell'esame | Papanicolaou | Microscopio |
| Strisci da spazzolamento endoscopico: da apparato respiratorio e digerente | I campioni pervengono già strisciati dall' Ambulatorio di Endoscopia nel numero di: 1-2 vetrini strisciati e fissati 1-2 vetrini strisciati e non fissati | | 1)strisci fissati: Papanicolaou 2)non fissati: MGG | Microscopio |
| Liquidi di Versamento e di lavaggio | Il materiale viene in parte citocentrifugato (900 rpmx5 minuti) (1/2 vetrini) ed in parte utilizzato per allestimento di striscio sottile (ThinPrep) . Quando possibile viene sempre allestito un citoincluso. | Etanolo 50°-70° a 2-8°C fino a espletamento dell'esame | Papanicolaou (v.fissato),MG G (v.non fissato) | Microscopio |
| Liquor | I campioni vengono citocentrifugati (900 rpm per 5 min) | 2°-8° C fino ad espletamento dell'esame | MGG | Microscopio |
| Espettorati | I campioni vengono strisciati e fissati Per casi specifici (troppo liquido/troppo denso) si utilizza metodo per striscio sottile | Carbowax+etano lo50%: Temp.ambiente fino a espletamento dell'esame | Papanicolaou | Microscopio |
| Agoaspirati | Parte del materiale prelevato viene strisciato su vetrini, in parte fissati e in parte asciugati all'aria. La parte rimanente viene sospesa in cytolyt ed utilizzata per l'allestimento, mediante citocentrifuga di 2 vetri e per l'allestimento di citoincluso, ogni qualvolta sia possibile. | Vetrini non fissati e non utilizzati: criopreservati. Materiale da lavaggio +2/+8° C | Routine: MayGruenwald-Giemsa- per striscio non fissato Papanicolaou: per striscio fissato. Se necessario, si procede ad | Microscopio |



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

**PROCEDURA DI PROCESSO
OPERATIVO**
ANATOMIA PATOLOGICA 2
CITOPATOLOGIA

PRO-P-01-ANP-CITO

| Campione biologico | Preparazione | Conservazione | Colorazione | Lettura |
|--------------------|--------------|---------------|--|---------|
| | | | immunocitochimica su materiale criopreservato (-18/-22°C) | |

MGG= May Gruenwald-Giemsa

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  <p>FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI</p> | <p>PROCEDURA DI PROCESSO OPERATIVO ANATOMIA PATOLOGICA 2 CITOPATOLOGIA</p> | <p>PRO-P-01-ANP-CITO</p> |
|---|---|--------------------------|

6.2.3 Identificazione e rintracciabilità

I vetrini di citologia non-ginecologica, già strisciati dal Medico di Reparto, pervengono al Laboratorio di Citologia Colorazione identificati con cognome e nome del paziente; il materiale liquido viene raccolto in provette identificate con cognome e nome riportato su una etichetta o scritto direttamente sulla provetta stessa.

I Pap-test pervengono identificati con una sigla ed un numero progressivo diverso a seconda del Centro di Prelievo.

Ogni campione è accompagnato da una scheda di richiesta firmata dal medico richiedente e riportante i seguenti dati, per l'identificazione e la rintracciabilità:

- anagrafica del paziente
- n° di cartella
- data del prelievo
- reparto di provenienza
- tipo e sede del materiale in esame
- dati clinico-anamnestici

I TL del Laboratorio di Citologia Colorazione provvedono:

- ad accettare il materiale,
- ad identificare con un numero progressivo tutti gli esami non ginecologici, identificati con cognome e nome,
- a scrivere sulla scheda di richiesta l'esame macroscopico del campione
- ad inserire i dati presenti nella scheda di richiesta nel sistema informatico del laboratorio (WindoPath).

Nella fase pre-analitica la tracciabilità degli operatori che effettuano i controlli di qualità è garantita dall'apposizione delle loro sigle (vedi ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-06 e ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-05).

Nel laboratorio, durante l'orario di lavoro, è sempre presente almeno un operatore, al termine dell'orario lavorativo i vetrini e le relative richieste vengono poste sotto chiave; la porta del Laboratorio di Citologia Colorazione può essere aperta solo da personale autorizzato con l'ausilio del badge/chiave (vedi ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-04).

6.3 Fase Analitica

Inizia quando il campione citologico, accettato presso il Laboratorio di Citologia Colorazione e processato in base alla tipologia di esame da eseguire, viene trasferito al laboratorio di Citologia Lettura.

Il materiale che perviene al Laboratorio deve essere immediatamente controllato dal citologo ricevente che deve siglare ogni richiesta di esame (vedi ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-05).

Nel laboratorio, durante l'orario di lavoro, è sempre presente almeno un operatore, al termine dell'orario lavorativo i vetrini e le relative richieste vengono poste sotto chiave (vedi ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-03).

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  <p>FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI</p> | <p>PROCEDURA DI PROCESSO OPERATIVO ANATOMIA PATOLOGICA 2 CITOPATOLOGIA</p> | <p>PRO-P-01-ANP-CITO</p> |
|---|---|--------------------------|

6.3.1 Lettura dei preparati citologici

Pap-test:

I vetrini vengono screenati dal TLC con andamento "a greca" orizzontale o verticale.

Le cellule atipiche o meritevoli di controllo da parte del TLC, vengono segnate con un punto sul vetrino coprioggetto.

I casi "entro i limiti di normalità" vengono definiti dal TLC.

Il DIR MED rivede tutti i casi segnalati dal TLC come patologici ed è responsabile della definizione diagnostica.

Citologici non-ginecologici:

A seconda del tipo di allestimento (striscio, citocentrifugato, striscio sottile), i preparati vengono accuratamente screenati dal TLC e, come per i Pap test, le cellule meritevoli di controllo vengono segnate con un punto sul vetrino coprioggetto.

Il DIR MED rivede tutti i casi di citologia non ginecologica ed è responsabile della definizione diagnostica.

6.3.2 Refertazione e Validazione

Le attività di refertazione possono essere riassunte in una fase analitica che consiste nella descrizione della visualizzazione microscopica di quanto rappresentato nel campione ed in una di sintesi rappresentata dalla definizione diagnostica; sia la descrizione che la conclusione diagnostica vengono riportate sul referto che verrà validato dal DIR MED.

I referti definitivi vengono compilati dal TLC mediante il sistema gestionale informatico WindoPath e firmati per validazione dal DIR MED.

6.4 Fase Postanalitica

6.4.1 Trasferimento

Il referto viene inviato al Reparto o all'Ambulatorio di provenienza.

I pazienti esterni possono ritirare il referto presso la Segreteria dell'Anatomia Patologica durante gli orari di Segreteria affissi.

Il referto firmato e' un referto validato che ha superato i controlli finali sia di completezza (rispetto alle richieste d'esame), sia di congruenza (validazione clinica).

Il referto deve contenere almeno i seguenti elementi:

- nome del laboratorio, istituzione di appartenenza, indirizzo
- codice univoco di accettazione-identificazione del paziente
- provenienza (Reparto, Ambulatorio, esterno, indirizzo)
- data del prelievo
- tipo di campione (espettorato, versamento, ecc.)
- tipo di prelievo (FNA, spazzolato, ecc.)

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  <p>FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI</p> | <p>PROCEDURA DI PROCESSO OPERATIVO ANATOMIA PATOLOGICA 2 CITOPATOLOGIA</p> | <p>PRO-P-01-ANP-CITO</p> |
|---|---|--------------------------|

- sede di prelievo (polmone, fegato, ecc.)
- quesito clinico
- data di rilascio del referto
- eventuali commenti sulla qualità del campione
- diagnosi citologica
- metodologie utilizzate
- eventuali commenti sui risultati degli esami
- firma del DIR MED.

Vengono consegnati solo referti completi; nel caso in cui vengano richieste colorazioni immunocitochimiche o metodiche speciali (citometria, citogenetica etc..) il DIR MED può decidere di concludere il caso completandolo successivamente con un referto integrativo, oppure di tenere in sospeso il caso fino al completamento delle indagini.

Una volta firmato, il referto è leggibile dagli operatori sanitari abilitati sul sistema EPR.

E' possibile ricevere la richiesta di valutazione dell'adeguatezza del prelievo citologico, (più frequentemente dagli Ambulatori di Endoscopia, Radiologia o Sala Operatoria), in questo caso il personale del Laboratorio di Citologia presenza al prelievo, allestisce gli strisci che verranno tempestivamente colorati con la colorazione di Papanicolaou veloce o Ematossilina Eosina veloce, effettua lo screening dei preparati e li discute col DIR MED che provvederà alla firma il prima possibile.

6.4.2 Validazione

Viene eseguita la prima validazione (TECNICA) da parte dei TL del Laboratorio di Citologia-Colorazione che verificano l'accettabilità del campione (compilazione adeguata della richiesta, raccolta e conservazione del materiale).

La seconda validazione (TECNICA) viene effettuata dai TLC durante la lettura del preparato al microscopio (rappresentatività e interpretabilità del materiale in relazione al quesito diagnostico posto).

La terza validazione (FINALE) viene effettuata dal DIR MED, che definisce la diagnosi.

Eventuali commenti che possono essere utili all'interpretazione dell'esame eseguito vengono riportati sul referto.

6.4.3 Archiviazione

La documentazione prodotta durante il processo analitico è archiviata dal personale del settore (OTA)

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  <p>FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI</p> | <p>PROCEDURA DI PROCESSO OPERATIVO ANATOMIA PATOLOGICA 2 CITOPATOLOGIA</p> | <p>PRO-P-01-ANP-CITO</p> |
|---|---|--------------------------|

- **Richieste in originale**

La richiesta in originale, sulla quale viene preliminarmente scritto il referto dai TLC, viene conservata come archivio cartaceo per almeno 1 anno.

La richiesta di esame citologico ginecologico proveniente dall'Esterno viene conservata per 5 anni.

- **Vetrini**

1. Pap Test: i vetrini dei casi negativi vengono archiviati e conservati per un minimo di 5 anni; i vetrini dei casi positivi vengono archiviati e conservati per un minimo di 20 anni.
2. Citologia non- ginecologica: tutti i vetrini dei casi sia negativi che positivi vengono archiviati e conservati per tempo illimitato.

- **Copia Referti**

1. Pap Test : Dal Settembre 2011 tutti i pap-test sono inseriti in archivio elettronico, pertanto non viene stampata la copia cartacea per archivio.
2. Citologia non-ginecologica : la copia cartacea dei referti viene conservata per tempo illimitato e rilegata in volumi divisi per anno.

6.5 Identificazione e rintracciabilità delle risorse umane intervenute

La rintracciabilità e l'identificazione delle risorse umane intervenute avvengono attraverso la sigla, (iniziali del cognome e del nome, di cui è disponibile dettagliato elenco nei Laboratori di Citologia-Colorazione e Citologia-Lettura: MOD PRO-P-01-ANP-CITO-06), posta dagli operatori su tutti i documenti intervenuti durante le fasi del processo analitico.

6.6 Tenuta sotto controllo del Processo di erogazione

In ottemperanza con quanto prescritto dalla norma di riferimento sono descritte (vedi ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-06) le attività che vengono messe in atto per tenere sotto controllo il processo di erogazione dei servizi. La verifica di qualità deve essere applicata a tutte le fasi operative che hanno un impatto diretto sul risultato del processo:

- ✓ Controllo di qualità interno in fase pre-analitica
- ✓ Controllo di qualità interno in fase analitica
- ✓ Controllo di qualità interno in fase post-analitica

6.6.1 Controllo Interno Qualità fase pre-analitica

Il Controllo di Qualità Interno nel Laboratorio di Citologia-Colorazione, prevede quanto segue:

- ✓ Verifica della congruità della richiesta e dei campioni e della completezza e correttezza dei dati anagrafici e clinico-anamnestici
- ✓ Valutazione della correttezza della raccolta, conservazione e colorazione del campione
- ✓ Registrazione delle non-conformità all'accettazione (vedi MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-02)

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  <p>FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI</p> | <p>PROCEDURA DI PROCESSO OPERATIVO ANATOMIA PATOLOGICA 2 CITOPATOLOGIA</p> | <p>PRO-P-01-ANP-CITO</p> |
|---|---|--------------------------|

6.6.2 Controllo Interno Qualità fase analitica

Controllo di Qualità Interno nel Laboratorio di Citologia-Lettura, prevede quanto segue:

Per la citologia ginecologica (pap-test), il controllo di qualità viene effettuato giornalmente attraverso la lettura collegiale dei casi selezionati dal TLC durante lo screening, attraverso il re-screening del 10% dei preparati citologici ginecologici da parte di un collega TLC (Spot-Check o controllo a campione) e attraverso la discussione giornaliera col patologo.

Per la citologia non ginecologica il controllo di qualità viene effettuato giornalmente attraverso la revisione dei preparati citologici da parte del TLC di turno che rivede tutti i casi pre-screenati dai colleghi e, se lo ritiene opportuno, li discute con il TLC RQ e attraverso la discussione giornaliera col patologo.

Il TLC valuta la rappresentatività e la interpretabilità del materiale in relazione al quesito diagnostico e registra all'occorrenza le non-conformità alla lettura (vedi MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-02)

Inoltre parte integrante del CQI sono:

- ✓ La correlazione cito-istologica a fine anno dei casi di citologia non-ginecologica con registrazione e revisione delle discordanze (vedi MOD PRO-P-01-ANP-CITO-08).
- ✓ La correlazione cito-istologica a fine anno dei casi di citologia ginecologica con registrazione e revisione delle discordanze (vedi MOD PRO-P-01-ANP-CITO-07).
- ✓ Il monitoraggio statistico delle risposte citologiche per la citologia cervico-vaginale (negativi-positivi-inadeguati) divisi per centro di provenienza
- ✓ Il monitoraggio del numero totale dei pap-test annuali per valutare l'idoneità del laboratorio all'effettuazione dello screening cervico-vaginale.

6.6.3 Controllo Interno Qualità fase post-analitica

- ✓ Verifica della corrispondenza dei dati riportati sulla richiesta originale rispetto a quelli riportati sul referto finale
- ✓ Monitoraggio dei tempi di refertazione
- ✓ Monitoraggio statistico delle non-conformità (vedi MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-01) e monitoraggio della quota di casi inadeguati per la citologia cervico-vaginale e agoaspirativa

| | | |
|--|---|-------------------|
|  FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI | PROCEDURA DI PROCESSO OPERATIVO ANATOMIA PATOLOGICA 2 CITOPATOLOGIA | PRO-P-01-ANP-CITO |
|--|---|-------------------|

7 INDICATORI DI QUALITA' (vedi ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-06)

ELENCO INDICATORI DI PROCESSO – CITOPATOLOGIA

| CARATTERISTICA DI QUALITA' | INDICATORE | VALORE PROGRAMMATO/STANDARD |
|--|--|---|
| Idoneità del laboratorio allo screening cervico-vaginale | Carico di lavoro (citologia cervico-vaginale) | > 15.000/anno (Indicazioni CEE: "European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Screening") |
| Accuratezza diagnostica | Concordanza diagnostica: (Diagnosi citologica concorde all'istologica/tot. casi con follow-up istologico) -Correlazione cito-istologica Citologia ginecologica - Correlazione cito-istologica Citologia non-ginecologica | > 95% > 95% |
| Efficienza | Monitoraggio tempi di refertazione: T.A.T. - Citologia diagnostica entro 3 gg (Casi refertati entro 3 gg/ tot. casi) - Citologia ginecologica da screening entro 5 gg (Casi refertati entro 5 gg/ tot. casi) | >95% >95% |
| Efficienza | Pap-test con esito inadeguato Casi non conformi all'accettazione (Numero casi non idonei/tot.casi) | < 5% < 0.2 % |

8 CONTINUITA' OPERATIVA

Gli strumenti in uso nel laboratorio di Citopatologia funzionano solo nell'orario di lavoro dei Tecnici di laboratorio del Settore, pertanto in caso di mancanza parziale o totale del sistema informativo, l'operatore può intervenire manualmente e minimizzare gli effetti dannosi.

In caso di arresto del coloratore automatico, il Tecnico interviene estraendo la vaschetta di colorante o alcool con i vetrini e procedendo secondo la metodica manuale. In caso di arresto del

| | | |
|--|---|-------------------|
|  FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI | PROCEDURA DI PROCESSO OPERATIVO ANATOMIA PATOLOGICA 2 CITOPATOLOGIA | PRO-P-01-ANP-CITO |
|--|---|-------------------|

Thin Prep Processor 2000 l'operatore interviene estraendo il campione dall'apparecchiatura e procedendo all'allestimento dei preparati mediante l'utilizzo di citocentrifuga.

In caso di arresto della citocentrifuga o della centrifuga si esegue la procedura di emergenza descritta nei relativi manuali operativi. Si segnala infine che la citocentrifuga e il Thin Prep sono strumenti intercambiabili nell'allestimento di preparati citologici a partire da sospensioni cellulari.

9 DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE E ALLEGATI

- **PRO-P-01-ANP-CITO:** Procedura di processo Citopatologia
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-01:**Riepilogo NC mensile ed annuale
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-02:**Scheda di rilevazione NC
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-03:**Statistica mensile ed annuale esami cervico-vaginali
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-04:**Turni mensili per attività di laboratorio
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-05:**Prospetto ferie
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-06:**Elenco Risorse Umane Citopatologia e rispettive sigle
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-07:**Correlazioni cito-istologiche citologia ginecologica
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-07a:**Correlazioni cito-istologiche citologia ginecologica
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-08:**Correlazioni cito-istologiche citologia non ginecologica
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-09:**Calendario pulizia coloratori automatici per vetrini e centrifughe
- **MOD-PRO-P-01-ANP-CITO-10:** Calendario pulizia del Thin-Prep Processor
- **IO-P-01-CITO:**Istruzioni per la raccolta delle urine per esame citologico
- **IO-P-02-CITO:**Istruzioni per la raccolta di materiale per esame citologico dell'espettorato
- **MOD-DO-ANP-05:** Richiesta esame citologico
- **MOD-DO-ANP-06:** Richiesta di pap-test
- **ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-01:**Flow chart laboratorio Citopatologia colorazione-lettura
- **ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-02:**Elenco metodiche Citopatologia
- **ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-03:**Work flow Citologia Lettura
- **ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-04:**Work flow Citologia Colorazione
- **ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-05:**Procedura di controllo prelievi citologici
- **ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-06:**Procedure di qualità del Laboratorio di Citologia

9.1 Lista di distribuzione

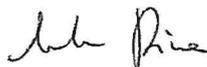
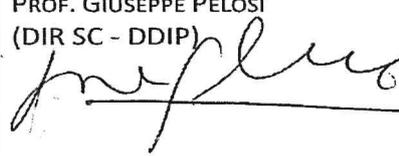
| Funzione | Numero copia controllata | Firma per avvenuta ricezione |
|--|--------------------------|------------------------------|
| s.s. QFP | Server MCQ | |
| Direttori Generale, Scientifico, Amministrativo, Sanitario | INTranet | |
| Direttori e RGQ Strutture Complesse e Semplici | INTranet | |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  <p>FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI</p> | <p>PROCEDURA DI PROCESSO OPERATIVO ANATOMIA PATOLOGICA 2 CITOPATOLOGIA</p> | <p>PRO-P-01-ANP-CITO</p> |
|---|---|--------------------------|

La distribuzione in forma controllata avviene attraverso la rete INTranet e avvisando a mezzo posta elettronica le funzioni individuate nella lista di distribuzione dell'avvenuto inserimento o modifica del documento.

SOMMARIO

| | |
|--|----|
| 1. SCOPO | 2 |
| 2. CAMPO DI APPLICAZIONE | 2 |
| 3. ABBREVIAZIONI, TERMINI E DEFINIZIONI..... | 3 |
| 4. RIFERIMENTI | 3 |
| 5. RESPONSABILITÀ | 4 |
| 6. MODALITA' OPERATIVA | 4 |
| 6.1 Generalità | 4 |
| 6.2 Fase Preanalitica | 11 |
| 6.2.2 Accettazione e preparazione dei campioni | 11 |
| 6.2.3 Identificazione e rintracciabilità' | 14 |
| 6.3 Fase Analitica | 14 |
| 6.3.2 Refertazione e Validazione | 15 |
| 6.4 Fase Postanalitica..... | 15 |
| 6.4.1 Trasferimento..... | 15 |
| 6.4.2 Validazione..... | 16 |
| 6.4.3 Archiviazione..... | 16 |
| 6.5 Identificazione e rintracciabilità delle risorse umane intervenute | 17 |
| 6.6 Tenuta sotto controllo del Processo di erogazione | 17 |
| 6.6.1 Controllo Interno Qualità fase pre-analitica..... | 17 |
| 6.6.2 Controllo Interno Qualità fase analitica..... | 18 |
| 6.6.3 Controllo Interno Qualità fase post-analitica | 18 |
| 7 INDICATORI DI QUALITA' (VEDI ALL-PRO-P-01-ANP-CITO-06)..... | 19 |
| 8 CONTINUITA' OPERATIVA..... | 19 |
| 9 DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE E ALLEGATI..... | 20 |
| 9.1 LISTA DI DISTRIBUZIONE..... | 20 |

| Redazione | Verifica | Approvazioni |
|---|---|--|
| Data 02.09.2015 | Data | Data |
| DR.SSA CARLA RIVA (TLC-RQ)  | Responsabile ss Qualità Formazione e Privacy DR.SSA ANNA ROLI  | PROF. GIUSEPPE PELOSI (DIR SC - DDIP)  |

| Descrizione | Data di emissione |
|--|-------------------|
| -Introduzione misure di sicurezza e controllo in Laboratorio -Revisione procedure di routine su sospensioni cellulari | |