



SAMAR

Centro diagnostico



CARTA DEI SERVIZI

Sommario

01 / Presentazione Carta dei Servizi	Presentazione carta dei servizi del Centro Diagnostico Samar Scopo della Carta dei Servizi	5
02 / La Samar	Presentazione del Centro Diagnostico Samar Obiettivi del Servizio	6
03 / Politiche della qualità	Sistema di Gestione per la Qualità Controlli di qualità interni ed esterni	9
04 / Descrizione dei Servizi	Servizi offerti al cliente	13
05 / Analisti Istolo- logiche	Biopsie istologiche Chirurgia Ambulatoriale Grande Chirurgia Biologia Molecolare ed Immunoistochimica	14
06 / Analisti Cito- logiche	Esami Citologici Citologia su strato sottile	18
07 / Servizi agli Anatomo Patologi	Service di Istologia e Citologia	20
08 / Processi La- vorativi	Protocolli dei processi lavorativi	21

Area Management

Direzione Generale

Dott. Nicola Tuccillo

Dott. Joseph Fiore

Dott. Emanuele Rocchi

Dott.ssa Antonella Rossetti

Prof. Luigi Coppola

Prof. Giorgio Annessi

Prof. Paolo Balistreri

Board Scientifico

Direttore IT

Dott. Emanuele Rocchi

Direttore Amministrativo e Risorse Umane

Dott. Ing. Luca Petrucci

Segreteria Amministrazione

Lucrezia Petrucci

Consulenti Privacy

Panetta & Associati

RSPP

Dott.ssa Silvia Di Lorenzo

Medico del Lavoro

Dott. Cristiano De Arcangelis

Area Medici

Consulente Scientifico

Prof. Luigi Coppola

Direttore Laboratorio

Dott.ssa Antonella Rossetti

Direttore Tecnico-Medico

Dott. Palmiro Masci

Medici Anatomopatologi

Dott.ssa Ilde Cicchinelli

Dott.ssa Lia Caruso

Dott.ssa Patrizia Rigato

Dott.ssa Laura Tomasello

Dott. Stefano Nardoni

Dott. Michele Dello Spedale
Venti

Area Laboratorio

Responsabile Tecnici	Dott.ssa Manuela Serenellini
Tecnici Laboratorio	Dott.ssa Antonietta Cosco Mazzuca
	Dott. Stefano Guardianelli Dott.ssa Valentina Veltri Dott.ssa Valentina Aversano Dott. Emanuele Esposito
Responsabile Segreteria Laboratorio	Simona Mencarelli
Segreteria Laboratorio	Eleonora Laurenti
Responsabile Logistica e archivio	Fabrizio De Luca
Servizio Logistica	Alberto Incerti Stefan Radojkovic

INFORMAZIONI SUL CENTRO

Indirizzo sede operativa	Via Valdagno, 26 - 00191 Roma
Orari apertura / chiusura	Lunedì - Venerdì 9:00 - 13:00 Lunedì - Venerdì 14:00 - 18:00
Telefono	06 454 930 93
Email	info@centromedicosamar.it
Web	www.centromedicosamar.it

01

Presentazione Carta dei Servizi

1.1 / Presentazione carta dei servizi del Centro Diagnostico Samar

La **Carta dei Servizi** è il documento con il quale il Centro Diagnostico Samar assume i suoi impegni nei confronti della propria utenza riguardo:

- ai servizi offerti;
- alle modalità di erogazione dei servizi;
- agli standard di qualità applicati;
- alle modalità di tutela previste.

Tale documento fa riferimento ai sensi del **DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 maggio 1995**, (in Gazzetta Ufficiale 31 maggio 1995, n. 125) e delle **LINEE-GUIDA N. 2/95** (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 203 del 31 agosto 1995) e del **DCA 90/2010** della Regione Lazio.

1.2 / Scopo della Carta dei Servizi

Mediante la realizzazione della Carta dei servizi, il Centro Diagnostico Samar intende dimostrare la propria capacità di fornire, con regolarità, servizi conformi a tutte le caratteristiche richieste esplicitamente ed implicitamente dal Cliente/Paziente, in consonanza con le norme cogenti o stabilite internamente.

02

Il Centro Diagnostico Samar

2.1 / Presentazione del Centro Dia- gnostico Sa- mar

Il Centro Diagnostico SAMAR nasce nel 2006 da un'idea del Dott. Renato Rocchi; negli anni è diventato un punto di riferimento per la diagnostica istocitopatologica a Roma e nel centro Italia.

Unico nel suo genere, il Centro Diagnostico SAMAR è un centro specializzato che ha nella diagnostica istologica, citologica e della biologia molecolare il proprio core business.

Grazie alla collaborazione di specialisti di primo piano nell'ambito della diagnostica istopatologica quali:

- *Dott.ssa Antonella Rossetti, Specialista in Anatomia Patologica e Citologia; Fellow of Memorial Sloan Kettering Cancer Center; Direttore del Laboratorio della SAMAR e Consulente Società Genetiche*
- *Prof. Luigi Coppola, Direttore del UOC di Anatomia Patologica ASL RM2*
- *Dott. Palmiro Masci, Specialista in Anatomia Patologica e Citologia; Direttore Tecnico - Anatomia Patologica della SAMAR*
- *Prof. Paolo Balistreri, Primario emerito di Anatomia patologica*
- *Dott. Giorgio Annessi, Diretto del UOC di Anatomia Patologica dell'Istituto Dermopatico dell'Immacolata di Roma (IDI)*

nel corso degli anni si è creato un gruppo affiatato di **patologi, biotecnologi, tecnici di laboratorio, genetisti e personale di segreteria** in cui la passione per la diagnostica istocitopatologica è cresciuta e si è consolidata.

Negli anni è stato inoltre possibile acquisire competenze ultra-specialistiche direttamente sul campo grazie alla collaborazione di numerosi consulenti interni ed esterni, grazie ad un continuo aggiorna-

mento del personale presso centri di riferimento con figure altamente specializzate e grazie al confronto con altri laboratori del settore e alle collaborazioni continuative instaurate con aziende fornitrici leader del settore.

Nel 2015 Il Centro Diagnostico Samar, a compimento di un percorso di costante impegno per migliorare la propria qualità, ha ottenuto la Certificazione UNI EN ISO 9001:2008 che attesta la conformità del centro alle migliori pratiche nei servizi erogati per l'Anatomia Patologica.

Nel 2016 nella continua volontà di migliorare la qualità delle proprie prestazioni, il Centro Diagnostico Samar ha aggiornato la propria Certificazione UNI EN ISO agli standard 9001:2015. La revisione segue una struttura di "alto livello", messa a punto per essere utilizzata come base comune per tutti gli altri standard, migliorando la compatibilità e l'integrazione con gli altri schemi certificativi.

Questo traguardo attesta nuovamente la conformità del nostro centro alle migliori pratiche nei servizi erogati per l'Anatomia Patologica.

2.2 / Obiettivi del Servizio

Il Centro Diagnostico Samar è un laboratorio di istocitopatologia diagnostica in grado di ottemperare alle esigenze di qualsiasi struttura, anche accreditata presso il SSN, che pratica grande e piccola chirurgia priva di un proprio servizio interno.

Siamo in grado di offrire una pianificazione di ritiro del reperto operatorio e di consegna dei referti istologici, di citoassistenza (per ago aspirati) e di supporto intraoperatorio (estemporanee), con minimi preavvisi (24 h) e con tempi di refertazione e costi competitivi.

La capillare organizzazione logistica del servizio consente di supportare strutture in tutta Italia, mantenendo gli stessi requisiti di efficacia e tempestività indipendentemente dalla distanza da percorrere, avvalendosi di corrieri propri e/o di reti nazionali collaudate.

03

Politiche della Qualità

3.1 / Sistema di Gestione per la Qualità

Il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) UNI EN ISO 9001:2015 certificato da CERTIQUALITY, di cui il Centro Diagnostico Samar si è dotato, garantisce:

- assumersi la responsabilità dell'efficacia del SGQ;
- assicurando che siano stabiliti Politica ed obiettivi qualità e siano compatibili con il contesto e gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- assicurando l'integrazione dei requisiti del SGQ nei processi di business dell'organizzazione;
- promuovendo l'approccio per processi e dei risk-based thinking (pensiero basato sul rischio)
- assicurando disponibilità di risorse necessarie al SGQ;
- comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace e della conformità ai requisiti del SGQ;
- assicurando che il SGQ consegua i risultati attesi;
- facendo partecipare attivamente il personale affinché contribuisca all'efficacia del SGQ;
- promuovendo il miglioramento;
- fornendo sostegno agli altri ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership per le rispettive aree di responsabilità.

La Direzione è altresì impegnata nel:

- rendere consapevole il personale di come la continuità e il successo dell'azienda siano legati alla capacità di soddisfare le esigenze dei clienti e i requisiti di legge;

- stabilire la politica della qualità e assicurare la definizione degli obiettivi compatibilmente con il contesto;
- definire il sistema di autorità e responsabilità all'interno dell'azienda, comunicandolo all'interno dell'organizzazione stessa;
- compiere periodici riesami della conformità, dell'efficacia e dell'efficienza del SGQ.

3.2/ Controlli di qualità interni ed esterni

Con oltre 22.000 casi istologici e 20.000 citologici l'anno ed oltre 82.000 campioni gestiti, il Centro Diagnostico Samar si distingue per una casistica estremamente ampia che interessa tutte le branche della diagnostica istopatologica.

Al fine di poter emettere diagnosi sempre più dettagliate, il nostro laboratorio allestisce circa 18000 esami immunoistochimici l'anno, impiegando strumenti d'avanguardia, come il Ventana Benchmark Ultra, utilizzando reagenti e anticorpi di ultima generazione, che garantiscono standardizzazione e riproducibilità dei risultati. Al momento è disponibile un elenco di oltre 80 anticorpi quotidianamente utilizzati in routine dai nostri patologi.

Per garantire uno standard di refertazione sempre ai massimi livelli, il Centro Diagnostico Samar effettua controlli continui tramite la collegialità delle diagnosi. L'anatomia patologica è una scienza medica operatore dipendente, è pertanto fondamentale che vi sia un continuo confronto tra specialisti in Anatomia Patologica.

Inoltre ci avvaliamo della guida e della supervisione di eccellenze riconosciute nell'ambito dell'anatomia patologica a livello nazionale ed internazionale per la valutazione dei casi più complessi.

Il risultato finale porta quindi il nostro tasso di conferma delle diagnosi ad oltre il 99%, con una discrepanza clinico-diagnostica di circa lo 0,02%.

3.3/ Tracciabilità e Privacy

Facendo tesoro delle esperienze fatte, nei migliori centri diagnostici italiani dai nostri medici specialisti, abbiamo realizzato, presso il nostro centro, un sistema informatico di ultima generazione che consente di avere un controllo completo su tutto il processo di lavorazione del campione istologico, dall'accettazione fino alla consegna del referto.

Tutti i campioni vengono etichettati e classificati con codice numerico univoco ed il materiale citoistologico ad esso collegato viene lavorato con supporti identificati da codici stampati al laser che rendono tracciabile ogni fase lavorativa.

Tramite un sistema di prenotazione su piattaforma online o integrata HL7, le nostre cliniche sono in grado di inviarci i reperti citoistologici già accettati ed inviati con codice a barre identificativo, così da poter richiamare sulla nostra piattaforma tutte le informazioni necessarie per una corretta e veloce gestione del campione istologico senza possibilità di errore umano, migliorando tempi di risposta e correttezza delle informazioni relativi alla patologia del paziente e al campione inviato.

Attraverso il nostro portale di visualizzazione dei referti online, lo specialista può accedere ai referti dei propri pazienti, firmati digitalmente, e verificare lo status di lavorazione degli esami in corso. Il nostro portale contiene anche la gestione, da parte del direttore sanitario, o responsabile di reparto, di tutti i referti di sua competenza.

Il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)

Il nostro centro, in linea con il regolamento sulla protezione dei dati GDPR, garantisce un sistema di cifratura per tutti i dati sensibili.

<https://referti.centromedicosamar.it>

Disponiamo inoltre di sistemi di cifratura per l'invio delle e-mail e sistemi di *disaster recovery* certificati VMware.

Il personale del nostro centro è formato e certificato tramite lo studio legale per la Privacy "Panetta & Associati | Partner", per la nomina ad "Incaricato del Trattamento dei dati personali".??

04

Descrizione dei Servizi

4.1 / Servizi offerti

Di seguito elenchiamo i principali servizi che il Centro Diagnostico Samar è in grado di offrire:

- Allestimento dei preparati presso il nostro laboratorio da personale tecnico altamente qualificato e con strumentazione d'avanguardia.
- Ritiro presso la sede ospedaliera o ambulatoriale dei campioni e contestualmente consegna dei referti cartacei, laddove non sia attivo il servizio di firma digitale a nostro carico.
- Lettura dei preparati e stesura dei referti entro 5 giorni dall'accettazione del campione.
- Diagnosi eseguite esclusivamente da personale medico specializzato in Anatomia Patologica e punto di riferimento riconosciuto a livello nazionale nel campo della gastroenterologia, dermatopatologia, citologia aspirativa e citologia su strato sottile (Thin-prep).
- Consultazione dei referti anche a mezzo Portale Visione Referti <https://referti.centromedicosamar.it>, sia per strutture ospedaliere che per singoli specialisti.
- Conservazione dei residui da campionamento per almeno 30 giorni.
- Archiviazione e stoccaggio dei preparati (inclusioni e vetrini) nei termini previsti dalla normativa vigente.
- Eventuali richieste di restituzione dei preparati gestite direttamente con il paziente.
- Servizio di segreteria, consulenza medica e tecnica dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 18.00.

- Canale preferenziale per la gestione degli esami urgenti (refertazione entro 48h).

05

Analisi Istologiche

5.1 / Biopsie istologiche

La biopsia è un esame medico che consiste nel prelievo di una porzione o di un frammento di tessuto da un organismo vivente. Il tessuto prelevato viene quindi analizzato al microscopio o con tecniche di microbiologia o biologia molecolare.

Queste le biopsie che siamo in grado di eseguire:

- Gastriche
- Esofagee
- Intestinali
- Urologiche
- Prostatiche
- Polmonari
- Epatiche
- Mammarie
- Cutanee
- Genitali Femminili
- Genitali Maschili

5.2 / Chirurgia Ambulatoriale

Siamo in grado di analizzare reperti operatori da interventi chirurgici normalmente effettuati in Day Hospital con procedure semi invasive.

I reperti analizzabili sono riferiti a:

- Chirurgia dermatologica
- Chirurgia dei tessuti molli

-
- Chirurgia plastica
 - Chirurgia ortopedica
 - Chirurgia Vascolare
 - Chirurgia Proctologica
 - Chirurgia Urologica
 - Chirurgia Ginecologica
 - Chirurgia Oculistica
 - Chirurgia Odontoiatrica
-

5.3 / Grande Chirurgia

Dei vari apparati:

- Digerente
- Genito-urinario maschile e femminile
- Locomotore

E dei sistemi:

- Emolinfopoietico
- Neuroendocrino

5.4 / Biologia Molecolare ed Immunostochimica

Il laboratorio di biologia molecolare del Centro Diagnostico Samar è dotato di sistemi diagnostici molecolari tra i più avanzati attualmente presenti sul mercato: GeneXpert della Cepheid e Idylla di Biocartis.

GeneXpert™ è un sistema completamente integrato ed automatizzato di Real Time PCR, con il quale vengono eseguiti oltre **2000 HPV DNA Test** l'anno oltre che test molecolari per l'identificazione di Chlamydia Trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae e Trichomonas Vaginalis.

Il sistema Idylla™ si basa su un processo completamente automatizzato di Real Time PCR, in grado di rilevare, grazie all'uso di cartucce dedicate, diversi biomarcatori in un'ampia varietà di campioni istologici. Attualmente vengono eseguiti esami sulle mutazioni di EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, ALK e MSI.

Grazie all'utilizzo di tecnologie di ultima generazione, i tempi di referenziazione per i test molecolari sono estremamente ridotti garantendo risposte **entro le 24 ore**.

All'interno dei laboratori del Centro Diagnostico Samar vengono allestiti circa **18000 esami immunoistochimici** l'anno, con l'impiego di strumenti d'avanguardia, come il Ventana Benchmark Ultra, e l'utilizzo di reagenti e anticorpi di ultima generazione, che garantiscono standardizzazione e riproducibilità dei risultati. Al momento è disponibile un elenco di oltre 70 anticorpi quotidianamente utilizzati in routine dai nostri patologi.

L'immunoistochimica è una tecnica complessa e altamente specifica che permette, sfruttando la reazione antigene-anticorpo, di valutare **l'espressione di specifiche proteine** presenti nel tessuto e la natura di determinate strutture cellulari, laddove il puro aspetto morfologico risulti insufficiente.

Le maggiori applicazioni dell'immunoistochimica vanno dalla **tipizzazione delle patologie neoplastiche** determinandone una più precisa identificazione (linfomi, carcinomi, sarcomi, melanomi, metastasi, ecc.) al fine di fornire quante più informazioni attendibili e specifiche possibili per una corretta collocazione prognostica e terapeutica;

l'immunoistochimica risulta essere molto utile, oltre che ai fini diagnostici, anche per la definizione di un quadro prognostico e predittivo della risposta terapeutica per alcune neoplasie, come, ad esempio, nel caso del carcinoma della mammella (**recettori ormonali e fattori prognostici**) e dei linfomi.

06

Analisi Citologiche

6.1 / Esami Citologici

Nei laboratori del Centro Diagnostico Samar eseguiamo esami di:

CITOLOGIA PER ESFOLIAZIONE (spontanea/scraping/brushing):

- Pap test convenzionale
- Striscio vaginale
- Secrezione mammaria
- Citologia del cavo orale (lingua, tonsille, gengive)
- Citologia nasale
- Espettorati
- Citologia urinaria
- Citologia oculistica

CITOLOGIA ASPIRATIVA:

- Ago aspirato tiroideo
- Ago aspirato mammario
- Ago aspirato polmonare
- Ago aspirato linfonodale
- Ago aspirato pancreatico
- Ago aspirato epatico
- Versamenti pleurici e peritoneale
- Washing
- Genitali Maschili

6.2 / Citologia su strato sottile.

CITOLOGIA IN FASE LIQUIDA:

-
- Pap test Thin-prep®
 - Urine su strato sottile Thin-prep®
 - Versamenti su strato sottile Thin-prep®
 - Ago aspirati tiroidei Thin-prep®
 - Tipizzazione **HPV-DNA test**
 - Tipizzazione prognostica proteina **p16/Ki67**

07

Servizi agli Anatomico Patologi

7.1/ Service di Istologia e Citologia

Per i professionisti interessati, il personale altamente qualificato e le apparecchiature in dotazione al Centro Diagnostico Samar consentono di offrire anche un servizio di solo allestimento tecnico dei preparati isto-citologici con tempi e costi molto competitivi, grazie alla automazione dei processi ed all'utilizzo di strumentazioni all'avanguardia, che mettono in atto procedure standardizzate e collaudate pressoché complete, sia per la diagnosi di routine che per le indagini specialistiche.

Pertanto il Centro Diagnostico Samar mette a disposizione il proprio laboratorio a chi necessita esclusivamente dell'allestimento dei preparati istologici, citologici ed immunoistochimici.

08

Processi Lavorativi

8.1/ Protocolli dei processi lavorativi

Tutti i processi lavorativi sono protocollati e standardizzati come segue:

1. Accettazione campione citologico e/o Istologico
2. Allestimento dei campioni citologici
3. Riduzione e prelievo dei campioni istologici
4. Processazione dei campioni istologici
5. Inclusione dei campioni istologici
6. Colorazione, montaggio e consegna dei campioni istologici e/o citologici
7. Lettura dei vetrini al microscopio da parte di medico chirurgo specialista in anatomia patologica
8. Richieste aggiuntive per colorazioni immunoistochimiche
9. Richieste aggiuntive per studi di biologia molecolare
10. Refertazione e firma dei referti
11. Controllo e consegna dei referti

Il Centro Diagnostico Samar, per assicurare la conformità dei propri servizi e perseguire un continuo miglioramento degli stessi, ha pianificato sia le misurazioni e i monitoraggi da effettuare, che la gestione delle "non conformità", oltre alle modalità per le analisi dei dati.

Il Centro Diagnostico Samar raccoglie ed analizza continuamente dati per valutare l'adeguatezza e l'efficacia del proprio sistema di gestione per la qualità e per individuare possibili miglioramenti.

In particolare rivediamo ed analizziamo costantemente:

- I parametri di gestione dei servizi
- Le analisi dei servizi non conformi
- I reclami pervenuti dalle strutture sanitarie, medici o pazienti
- Le anomalie segnalate dal personale interno
- La gestione delle risorse umane e delle attrezzature