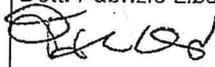
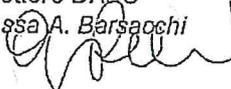
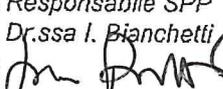
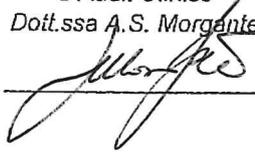
	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023 Pag. 1 di 15

UOC RISK MANAGEMENT, QUALITÀ DEI PROCESSI E AUDITING

PROPOSTO	FIRMA	VERIFICATO	APPROVATO
Direttore UOC Anatomia Patologica Dott. Fabrizio Liberati  Direttore DARS Dr.ssa A. Barsacchi  Responsabile SPP Dr.ssa I. Bianchetti  Direttore f.f. UOC DMO Dr M. Angelucci 		UOC Risk Management, Qualità e Audit Clinico Dott.ssa A.S. Morgante 	Direzione Sanitaria Aziendale Dott. A. Barbato 
Il presente documento è destinato esclusivamente all'utilizzo interno aziendale. Per l'eventuale utilizzo esterno è necessario richiedere formale autorizzazione alla Direzione Sanitaria della ASL Rieti.			

Gruppo di Lavoro:

Direttore UOC Anatomia Patologica Dott. Fabrizio Liberati  
 Direttore Dipartimento Emergenza Accettazione Dott.ssa A. Ferretti  
 Coordinatore Tecnico UOC Anatomia patologica Dott.ssa A.R. Emili  
 Coordinatore Infermieristico Blocco Operatorio Dott.ssa T. Tiberti  
 Organizzazione Assistenza Infermieristica Percorso Chirurgico Dott.ssa E Porazzini  
 Staff UOC Risk Management, Qualità e Audit Clinico, Dott.ssa C. Vecchi  
 Referente Qualità e Rischio Clinico UOC Chirurgia generale e oncologica, Dott. E. Calisesi  
 Direttore Distretto 1, Dott. A. Boncompagni  
 Direttore Distretto 2, Dott. F. Mancini

STATO DELLE REVISIONI

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
23/7/2015		Redazione
15/07/2023	1	Revisione

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA  GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI  AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO  DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023

## INDICE

1. PREMESSA .....	3
2. SCOPO .....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4. DEFINIZIONI E ACRONIMI.....	3
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'.....	5
6. MODALITA' OPERATIVE.....	7
7. RITIRO REFERTI RICHIESTI DALLE UUOO.....	13
8. VALUTAZIONE CLINICA DEL REFERTO.....	14
9. CONSEGNA E/O ARCHIVIAZIONE DEL REFERTO.....	14
10. MODALITA' DI MONITORAGGIO.....	14
11. MODALITA' DI REVISIONE.....	15
12. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE.....	15
13. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	15
Allegati	

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL Rieti</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	 <b>REGIONE LAZIO</b>
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023 Pag. 3 di 15

## 1. PREMESSA

Nel presente documento aziendale vengono descritte tutte le fasi di gestione operativa dei campioni biologici provenienti dalle sale operatorie aziendali/altri servizi e da sottoporre ad accertamenti istologici o citologici presso il Laboratorio della UOC di Anatomia e Istologia Patologica (di seguito UOC AP) del P.O. di Rieti.

Il documento definisce in particolare:

- le modalità di richiesta di esami diagnostici di isto-citopatologia;
- le modalità di preparazione, conservaione e stoccaggio temporaneo all'interno delle sale operatorie del materiale biologico destinato all'invio;
- le modalità di invio dei campioni al Laboratorio di Anatomia Patologica;
- le modalità di invio del referto da parte dell'UOC AP alle UU.OO richiedenti
- le modalità di gestione dei referti da parte delle UU.OO richiedenti.

## 2. SCOPO

Lo scopo di questo documento è:

- stabilire un percorso standardizzato evidence/healthcare based che garantisca l'omogeneità, la qualità e la sicurezza delle attività inerenti la gestione dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e prevenga la possibilità di errori o eventi avversi in ambito clinico-diagnostico
- promuovere la cultura della sicurezza negli ambienti di lavoro
- diffonderne la conoscenza nonché l'obbligatoria, integrale e sistematica applicazione tra il personale interessato di TUTTE le indicazioni operative riportate nella loro corretta sequenza di esecuzione.

In particolare, nello svolgimento delle attività di prelievo, confezionamento, conservazione e trasporto dei campioni da sottoporre ad esame istologico/citologico, si intendono conseguire i seguenti obiettivi specifici:

- 1) garantire la sicurezza del personale coinvolto;
- 2) impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente;
- 3) ridurre il rischio di smarrimento/non conformità del campione in modo da assicurare che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo l'attendibilità dell'esito;
- 4) migliorare la tracciabilità di tutte le fasi del processo;
- 5) evitare ogni altro possibile errore o eventi avversi di diversa natura ed entità legati al processo e che possano causare danni o conseguenze e/avere impatto negativo sulla salute dei pazienti e sull'organizzazione;
- 6) garantire la riservatezza dei dati sensibili dei pazienti.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	 <b>REGIONE LAZIO</b>
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è diretto a tutti gli operatori dell'Azienda ASL Rietie operatori di società appaltate impegnati a vario titolo nelle fasi di prelievo, conservazione, trasporto e analisi dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e si applica:

- in tutte le UU.OO/Strutture che richiedono esami di isto-citopatologia o che effettuano prelievi di materiale biologico e provvedono all'invio dei campioni presso l'UOC di Anatomia Patologica;
- all'interno della UOC di Anatomia Patologica per l'accettazione dei campioni e le modalità di refertazione e di consegna del referto ai clinici richiedenti o direttamente all'utente;
- nella fase di trasporto dei campioni dal territorio verso l'ospedale e di riconsegna dei referti dall'ospedale al territorio o direttamente ai pazienti esterni ambulatoriali.

### 4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

**Avvertenza importante:** l'utilizzo di sigle e acronimi costituisce, un aspetto importante della qualità e sicurezza delle cure, ed è regolamentato dalla Raccomandazione Ministeriale n.18/2018 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, cui si rimanda per consultazione e approfondimenti.

**AP:** Anatomia Patologica

**Prodotti biologici:** materiali biologici finiti ad uso umano e veterinario, compresi sieri e vaccini, prodotti secondo requisiti sanciti dalla normativa vigente e trasportati dietro approvazione o permesso dell'autorità sanitaria; prodotti biologici finiti, trasportati prima di aver ottenuto il permesso, per scopi di studio e di ricerca umana o veterinaria; prodotti destinati al trattamento sperimentale di animali, preparati in ottemperanza alle normative vigenti.

**esame istologico intra-operatorio estemporaneo:** si intende una indagine diagnostica effettuata nel corso dell'intervento chirurgico e che condiziona e indirizza la strategia operatoria, con risposta in tempi molto contenuti (15-20 minuti).

**Campione :** termine generico che indica il materiale biologico in arrivo, che può essere costituito da prelievi effettuati in sede operatoria (pezzi chirurgici), biopsie, liquidi organici (sangue, spermatozoi, liquidi di versamento o essudato), materiale strisciato su vetrino portaoggetti secondo le procedure in uso (vetri citologici), sezioni di materiale incluso in paraffina raccolte su vetrino portaoggetti, da colorare o già colorate (vetri istologici= preparati allestiti), materiale incluso in paraffina o resina.

**Campione Istologico:** parte di tessuto che compone un organo.

**Fissativo :** prodotto chimico che rende stabili e conserva le parti anatomiche.

**Fissazione:** processo avente lo scopo di impedire l'avanzamento dei processi putrefattivi nei campioni biologici e conferire ai campioni stessi adeguate caratteristiche meccaniche al fine di consentirne un'adeguata processazione.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA          GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI          AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO          DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023

**Prelievo a fresco** : campione istologico senza fissativo.

**Esame istologico** : esame microscopico delle caratteristiche morfologiche di un frammento di tessuto e delle cellule che lo compongono, al fine di confermare la natura del processo patologico (per es. la natura benigna o maligna di un tumore) ed eventualmente la sua estensione . L'esame viene effettuato sui tessuti asportati durante l'intervento chirurgico, su campioni prelevati mediante biopsia o su campioni prelevati post mortem.

**Esame citologico**: esame microscopico delle caratteristiche morfologiche delle cellule

**Contenitore**: barattolo o provetta contenente il campione da esaminare

**Esame estemporaneo intra-operatorio**: esame eseguito in corso di intervento chirurgico .

**Campioni diagnostici**: comprendono tutti i materiali di origine umana o animale, inclusi escreti, sangue e suoi componenti, tessuti e fluidi tissutali, raccolti a scopo diagnostico. Sono esclusi gli animali vivi infetti e i campioni diagnostici raccolti durante un'epidemia di malattia grave e di natura sconosciuta che, invece, devono essere trattati come sostanze infettive.

**Sostanze infettive**: sono i materiali contenenti microorganismi vivi quali batteri, virus, rickettsie, parassiti, funghi o tossine da essi prodotti, noti o ritenuti causa probabile di malattia infettiva dell'uomo o negli animali.

Esse comprendono:

- **colture** che contengono o che potrebbero potenzialmente contenere agenti infettivi - campioni umani o animali - che contengono un agente infettivo;
- **campioni provenienti da pazienti con malattia grave da causa sconosciuta;**
- campioni non appartenenti alle categorie sopracitate, ma definiti come infettivi da persone qualificate (medici, operatori sanitari, ricercatori).

## 5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Tutti i soggetti coinvolti nella procedura di prelievo, conservazione, trasporto dei campioni biologici destinati al Laboratorio dell'UOC di AP dell'Azienda ASL di Rieti, ciascuno per le proprie competenze, cooperano affinché venga applicata la presente procedura e sono responsabili relativamente ai compiti assegnati.

Nel processo di campionamento istologico e citologico vengono coinvolte numerose figure professionali le cui responsabilità sono di seguito elencate.

- **Il Dirigente Medico** è responsabile delle seguenti attività:
  - Esecuzione del prelievo istologico, citologico, feto-placentare;
  - Compilazione del modulo di richiesta su piattaforma Arianna o sul modulo cartaceo nel solo caso del campione in estemporanea);
  - Verifica di esatta conservazione del campione e di avvenuta consegna.
- **L'Infermiere** che collabora con il Dirigente Medico in sede di campionamento è responsabile delle seguenti attività:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA          GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI          AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO          DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023 Pag. 6 di 15

- Identificazione del campione e apposizione sul contenitore (**non sul tappo**) l'etichetta recante dati del paziente stampata dalla piattaforma Arianna oppure, solo nel caso di esame in estemporanea, trascrizione dei dati sull'etichetta del campione;
- Confezionamento e apposizione dell'adesivo di colore indicante la modalità di processazione del campione in base alla codifica stabilita nel presente documento.
- Passaggio di consegna verbale a doppio check tra infermiere consegnante e OSS ricevente che si trova nel locale dedicato allo stoccaggio temporaneo. I campioni "in estemporanea" vanno consegnati subito all'UOC Anatomia Patologica corredati del modulo di richiesta in Allegato 1 al presente documento.
- Verifica e consegna dei campioni all'Autista/operatore della Direzione Distretto nel caso il campione sia stato prelevato al di fuori del Presidio Ospedaliero.

L'**Autista** del servizio di trasporto appaltato è responsabile del trasporto dei campioni dalla sede di prelievo alla UOC di AP;

Il **Tecnico** è responsabile della verifica e presa in carico dei campioni giunti presso la UOC di AP.

ATTIVITÀ/ATTORI	Chirurgo/ Specialista	Coord. Inf	Inf	OSS	Autista	Dirig. Med UOC Anat Patologica	Pers. San UOC Anat. Pat.	Risk Man.
Prelievo campione dalla sede anatomica	R							
Identificazione (ad alta voce con doppio controllo)	R		R					
Annotazione su Registro Operatorio dell'avvenuta effettuazione di prelievo per istologico	R		R					
Ricezione, preparazione e stoccaggio campione			R					
Compilazione Modulo Richiesta (uno per campione) su piattaforma Arianna o su modulo cartaceo (solo per estemporanea) con ulteriore controllo dati	R		C					
Confezionamento con etichetta riportante tipo di processo e apposizione adesivo colorato corrispondente al processo	C		R					
Consegna del campione nell'area dedicata con passaggio di consegna verbale a doppio check			R	C				
Ricezione del campione nell'area dedicata con passaggio di consegna verbale a doppio check			C	R				

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA          GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI          AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO          DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023 Pag. 7 di 15

Registrazione del campione istologico su apposito registro			C	R				
Consegna campioni al Pers. addetto al trasporto			R					
Trasporto					R			
Accettazione e controllo Idoneità Scheda sintesi						R	C	
Controllo conformità e corrispondenza campione						R	C	
Presa in carico da parte dell'Anat. Patologica							R	
Esecuzione esami richiesti							R	
Elaborazione e invio referti							R	
Gestione referti nella struttura richiedente	R	C	C					
Monitoraggio e corretta applicazione del protocollo		R					C	
Verifiche di Qualita' e pubblicazione/distribuzione della procedura								R

**R: Responsabile - C: Coinvolto – I: Informato**

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

### 6.1 Misure di protezione del personale durante le fasi del processo di gestione del campione isto/ citologico

#### A) Misure generali di protezione dell'operatore/trice

- Tutti gli operatori coinvolti, a qualsiasi titolo, in attività che possono comportare un contatto diretto della cute con i materiali irritanti e/o cancerogeni, devono sempre indossare guanti protettivi adeguati al lavoro che svolgono. Inoltre, per prevenire l'esposizione delle mucose della bocca, degli occhi e del naso, quando è ipotizzabile un contatto diretto sia con il campione che con il liquido fissativo, devono indossare tutti i DPI indicati dal S.S.P.A. nel documento "Trasporto locale campioni biologici" e "Documentazione DPI" nel box DPI, AUSILI, ATTREZZATURE DI LAVORO, PRESID ANTINCENDIO pubblicato sull'intranet aziendale.

I guanti e gli altri dispositivi, dopo l'uso, devono essere rimossi con cautela in maniera da non contaminare la cute e avviati allo smaltimento insieme ai rifiuti speciali pericolosi a rischio infettivo. In caso di visibile contaminazione, i dispositivi devono essere sostituiti e rimossi con analoghe procedure.

- Lavare le mani routinariamente, ogni volta che vengono sfilati i guanti e dopo la fine del lavoro. Gli operatori che presentano dermatiti o altre lesioni sulle mani e che potrebbero avere un contatto

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA          GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI          AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO          DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023

anche indiretto con materiali potenzialmente infetti, devono indossare guanti protettivi in tutte le fasi di lavoro.

Indossare sempre, durante tutte le procedure di lavoro, appositi indumenti (camici, grembiuli, ecc.).

Nelle operazioni di confezionamento e apertura di campioni istologici e citologici indossare, sopra l'indumento di lavoro, un sovracamice monouso.

Gli indumenti di lavoro non devono essere indossati in aree diverse da quella della preparazione/ confezionamento o del laboratorio e, qualora contaminati, prima di inviarli in lavanderia devono essere decontaminati con metodi appropriati.

Gli indumenti protettivi non vanno tenuti nello stesso scomparto dell'armadio ove sono custoditi gli abiti normali.

### **B) Misure di protezione durante la manipolazione di contenitori con formalina**

Il personale interessato deve attenersi scrupolosamente alle seguenti indicazioni:

- le operazioni di apertura dei contenitori con formalina si eseguono sotto cappa. Durante la manipolazione si devono obbligatoriamente utilizzare i dispositivi di protezione individuale come le mascherine facciali per vapori organici del tipo FFA2P1, copricapo in TNT, guanti protettivi per reattivi chimici (EN 374 0 EN 388), occhiali protettivi o visiera coprivolto (EN 166), calzari con gambaletti impermeabili, grembiule monouso.

### **C) Misure di protezione durante il trasporto all'interno del laboratorio**

La movimentazione dei campioni all'interno del laboratorio, per sottoporli alle varie fasi di lavorazione, deve avvenire in delle vaschette di materiale infrangibile, lavabile, a tenuta per evitare perdite e sversamenti accidentali, e poggiate su un carrello per facilitare lo spostamento.

### **D) Procedure di sicurezza in caso di incidenti ed emergenza**

In ogni area di laboratorio ove si utilizzano agenti biologici patogeni o materiale potenzialmente infetto, devono essere predisposte le procedure operative di sicurezza da adottare in caso di:

- spargimento di materiale infetto;
- iniezioni, tagli, abrasioni accidentali;
- ingestione accidentale di materiale potenzialmente infetto;
- fuoriuscita accidentale, all'esterno della cappa di sicurezza biologica, di aerosol potenzialmente infetti;
- rottura di provette o di altri contenitori di colture;
- incendio e disastri naturali.

Fermo restando che il materiale infetto e le diverse colture di agenti biologici patogeni, devono essere conservati in contenitori a tenuta e ignifughi, in caso di emergenza (sviluppo di incendio, allagamento ecc.) con ricorso a soccorsi esterni (V.V.FF., Pronto Soccorso, Protezione Civile, ecc.), il Responsabile del laboratorio coinvolto dall'evento o, qualora sia interessata tutta la struttura, il direttore o persona da lui delegata, deve, se possibile, accompagnare il personale degli enti esterni di soccorso, in ogni caso, fornire adeguate informazioni sui potenziali rischi presenti. Maggiori

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023

dettagli sulle misure di prevenzione degli operatori e dell'ambiente vengono rimandati alle procedure di sicurezza interne redatte dal Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale.

## 6.2 Modalità di prelievo, conservazione ed invio dei campioni per esami istologici e citologici

Il prelievo dei materiali biologici fornisce la "materia prima" per l'esecuzione degli esami istologici. Un prelievo errato o non eseguito correttamente pregiudica tutte le fasi successive e determina uno spreco di risorse e un danno per il paziente.

È compito del Medico Specialista che ha effettuato il prelievo compilare sull'applicativo Arianna la richiesta di esame "istologico/citologico".

Solo nel caso di esame in estemporanea, il Chirurgo specialista compila il Modulo cartaceo in allegato (**Allegato 1**)

Il Medico specialista prelevatore deve inserire i seguenti dati indispensabili sull' applicativo Arianna nella sezione "GESTIONE ORDINI" indicando:

- Tipo di procedura richiesta
- Cognome e nome del paziente
- Data di nascita e sesso del paziente
- Reparto di provenienza, regime della prestazione
- Quesito diagnostico
- Notizie clinico-laboratoristiche e dati anamnestici salienti per correlazione clinico-patologica
- Segnalazione di eventuali punti di reperi per un corretto orientamento
- Numero dei prelievi e loro sede
- Indicazione d'urgenza
- Diagnosi clinica sospetta o presunta
- Segnalazione eventuali patologie infettive
- Precedenti esami istologici se eseguiti in altra sede
- Quesiti clinici particolari

Se l'esame è richiesto in estemporanea, quindi su modulo cartaceo, è necessario

- Data e firma leggibile del medico

Dovranno essere segnalate eventuali patologie infettive rilevanti (epatite da HBV o HCV, infezione da HIV, malattie da prioni). Per i casi ginecologici riportare sempre la data dell'ultima mestruazione, numero di parti , eventuali terapie ormonali.

I campioni relativi a pazienti **non ricoverati** (ambulatoriali) devono essere corredati da:

- Impegnativa regionale con descrizione dell'esame richiesto, sede del prelievo e notizie cliniche pertinenti;
- Stampa di prenotazione CUP;
- Bollettino pagamento ticket.

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA          GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI          AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO          DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023 <hr/> Pag. 10 di 15

- Alla fine della compilazione è opportuno un ulteriore controllo della corrispondenza dei dati.

**In caso di prelievi e quindi di contenitori multipli, questi devono essere numerati progressivamente, deve essere sempre riportato il numero totale di contenitori confezionati e la esatta tipologia di materiale biologico prelevato contenuto in ciascuno di essi.**

### 6.3 Modalità di preparazione e confezionamento del campione

È compito dell'Infermiere che ricevere il campione prelevato dal Medico:

- porlo nel contenitore
- **apporre sull'etichetta, sulla parete esterna del contenitore e mai sul tappo (!)**, i dati anagrafici del paziente, data del prelievo, il reparto di provenienza ed il materiale inviato.
- i contenitori multipli di un unico paziente, vanno numerati progressivamente e descritti correttamente nella richiesta.
- ogni contenitore, con il campione prelevato, dovrà essere posto in un sacchetto in plastica trasparente, a chiusura ermetica, insieme al modulo di richiesta.

N.B. Il personale delle strutture territoriali deve confezionare il materiale biologico secondo le indicazioni fornite dalla Procedura Aziendale Trasporto Campioni Ematico/Materiale Biologico dal punto di raccolta territoriale al presidio ospedaliero (PGRMQA 09).

### 6.4 Aspetti di sicurezza delle cure e di controllo della fase di preparazione e confezionamento del campione.

- 1) identificazione dei corretti contenitori.

L'infermiere predispone i contenitori idonei in rapporto a:

- tipologia di esami richiesti;
- tipologia di processo analitico richiesto dal chirurgo/specialista
- tipologia di conservazione necessaria
- numero dei campioni previsti;

- 2) corretta identificazione del/la paziente scrivendo su ciascun contenitore:

- cognome e nome, data di nascita e sesso;
- tipologia del materiale biologico contenuto;
- data del/dei prelievo;

- 3) L'infermiere inoltre verifica che la superficie esterna del contenitore primario non sia contaminata dal materiale biologico. In caso contrario sarà necessario comunicarlo al chirurgo perché effettui subito un nuovo prelievo. Se il prelievo non può essere ripetuto, decontaminare la superficie del contenitore e procedere;

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA  GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI  AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO  DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023 Pag. 11 di 15

4) Colloca il/i contenitore/i primario/i all'interno del contenitore secondario, fissandolo/i stabilmente;

5) Utilizza contenitori di capienza adeguata al volume del materiale da trasportare al Laboratorio di AP;

6) Controlla la presenza del materiale assorbente e che questo sia in quantità tale da poter trattenere i liquidi presenti nel campione in caso di versamento;

7) Verifica che la superficie esterna del contenitore secondario non sia contaminata dal materiale biologico; in caso contrario utilizza nuovo contenitore o, se questo non è possibile, decontaminare la superficie;

8) Nel caso in cui il materiale è infetto, appone sulla superficie del contenitore secondario un'etichetta con la scritta di colore nero: **"ATTENZIONE: Sostanze infette! In caso di danneggiamento o perdita contattare immediatamente l'UOC di Anatomia Patologica";**

9) Compilazione la scheda in cui viene elencata la lista di tutto il materiale inviato in quel giorno con nome dei pazienti e tipo di campione.

I documenti relativi ai campioni (richieste, etc.) devono essere riposti nell'apposito scomparto impermeabile del contenitore secondario, o in mancanza di questo, in una busta impermeabile di plastica chiusa che va collocata all'interno del contenitore secondario.

Durante il confezionamento, usare sempre i guanti e tutti gli altri D.P.I. in dotazione.

## **6.5 Invio del Campione istocitopatologico alla U.O.C. di Anatomia Patologica**

### **6.5.1 SEDE OSPEDALIERA**

#### **A - Campione Istologico**

I campioni prelevati nel blocco operatorio devono essere accompagnati dal modulo di richiesta dell'esame istologico recante i dati del paziente, la tipologia del pezzo anatomico da analizzare e il tipo di processo analitico richiesto compilato, stampato e firmato dal medico richiedente e dall'etichetta adesiva contenente i dati.

Tale richiesta viene effettuata tramite l'applicativo Arianna , in essa DEVE essere specificata da parte del chirurgo anche la tipologia di invio e /o conservazione del reperto istologico (ad esempio: "definitivo a fresco", "definitivo in formalina").

Una volta stampato il modulo e l'etichetta, il medico li consegna all'infermiere di sala e controllano insieme la corrispondenza dei dati anagrafici, la tipologia del pezzo anatomico da analizzare, il processo di conservazione e analitico richiesti e indicati, le modalità di invio al Laboratorio di AP.

L' infermiere appone quindi la targhetta (bollo adesivo) del corrispondente codice-colore sul contenitore e sul modulo.

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023

**Codici colore :**

**ROSSO:** indica pezzo anatomico con invio per esame istologico a fresco

**ARANCIONE:** indica esame estemporaneo

**VERDE** indica pezzo anatomico con invio per esame istologico definitivo da conservare in formalina

**GIALLO** indica pezzo anatomico sottoposto a esame radiologico

Una volta controllato e etichettato il contenitore del pezzo anatomico, questo viene consegnato a vista e senza intermediari al personale di supporto OSS dedicato, effettuando a questa fase del processo un ulteriore controllo dei dati e della tipologia di processo analitico e di invio richiesti dal chirurgo.

L'OSS registra sull'apposito registro del blocco operatorio i dati del paziente e la tipologia di processo analitico e di invio richiesti (double check)

Qualora l'esame sia estemporaneo o da inviare a fresco viene aggiunta la nota "GIA INVIATO" nel registro stesso.

Il personale della UOC Anatomia patologica al momento del ritiro controlla la corrispondenza degli istologici da ritirare rispetto alle schede di richiesta pervenute e registrate, apponendo una firma di avvenuto ritiro con data e orario.

**B- Campione istologico- Esame Estemporaneo**

Il materiale per l'esame estemporaneo viene inviato dal blocco operatorio, insieme al " Modulo di richiesta di esame istologico estemporaneo", cartaceo e compilato in tutti i campi (dati del paziente, unità operativa, data, materiale inviato) al Laboratorio dell'UOC di AP attraverso il trasporto degli OSS della UO richiedente (Allegato 1)

Sul contenitore in questo caso vengono apposte due etichette, una con i dati del paziente e una con il codice colore ARANCIONE.

Agli atti della struttura richiedente rimane copia della richiesta relativa al materiale inviato con regolare registrazione nell'apposito registro, di cui deve essere individuato il Responsabile dell'UOC richiedente. La richiesta deve essere contestualmente registrata in cartella clinica.

**6.5.2 STRUTTURE TERRITORIALI- SEDI DISTRETTUALI:**

**Fase di Consegna del campione da analizzare agli uffici preposti delle Direzioni di Distretto**

I Campioni prelevati e destinati al Laboratorio di AP sono accompagnati dal "Modulo di richiesta di esame istologico", che prevede il timbro e la firma per esteso del richiedente.

I dati presenti sul modulo devono essere registrati nel registro dell'ambulatorio richiedente, nel quale deve essere presente uno specific campo per l'identificazione e firma dell'operatore che prende in carico il campione per il trasporto presso la Direzione del Distretto.

Tali campioni vengono consegnati dalle strutture richiedenti all'incaricata/o della Direzione di Distretto individuate dal Direttore (D1 e D2).

Il personale incaricato dal Direttore di Distretto appone firma per esteso e leggibile per l' attestazione della presa in carico nell' apposito registro, della cui corretta tenuta deve essere individuate e dichiarato il/la responsabile.

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA  GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI  AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO  DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023 Pag. 13 di 15

### **Fase di trasporto**

I campioni vengono presi in carico da personale autorizzato al trasporto, corredati dei format già indicati e di una lista (in busta chiusa nel rispetto della riservatezza dei dati e a firma del Responsabile incaricato/a dal Direttore di Distretto) con le iniziali del nome e cognome, data di nascita di ogni singolo paziente.

Il personale autorizzato al trasporto firma in maniera leggibile e per esteso nell'apposita riga del registro di cui sopra.

Il trasporto segue le regole della Procedura Aziendale "Trasporto Campioni Ematico/Materiale Biologico dal punto di raccolta territoriale al Presidio Ospedaliero". (PGRMQA 09).

### **Consegna presso l' UOC Anatomia Patologica**

Il personale autorizzato che ha effettuato il trasporto consegna il/i campione/campioni presso la UOC AP, nel rispetto delle fasce orarie definite dalla Struttura medesima.

Il personale della UOC AP firma nell' apposito registro in cui si attesta la presa in carico da parte della U.O.C. stessa e consegna copia controfirmata della lista, che verrà quindi riconsegnata presso la Direzione Distretto da parte del personale addetto al trasporto contenuta in busta chiusa e nel rispetto della riservatezza dei dati sensibili dei pazienti.

## **7. RITIRO DEI REFERTI RICHIESTI DALLE UU.OO OSPEDALIERE**

### **- Campione istologico**

Il ritiro dei referti avviene a cura del personale delle singole Strutture interessate.

L'incaricato firma l'avvenuto ritiro dei referti in un apposito registro predisposto presso la U.O.C di Anatomia Patologica.

La responsabilità della tenuta del registro è del Direttore della U.O.C. di Anatomia Patologica o di suo/a delegato/a.

All'arrivo del referto nella U.O. l'operatore interessato al ritiro firma per esteso nello stesso registro in cui è stata registrata l'uscita (nella casella appositamente prevista e corrispondente) a chiusura di tutto il percorso effettuato da ogni specifico campione.

### **- Esami Estemporanei**

Il ritiro del referto da parte della UO richiedente avviene come sopra descritto.

### **7.1 Ritiro dei referti richiesti dalle Direzioni di Distretto**

I referti devono essere ritirati nel rispetto delle fasce orarie definite dalla U.O.C. di Anatomia Patologica, in busta chiusa, nel rispetto delle norme sulla tutela della riservatezza dei dati sensibili dei pazienti (DGPR n.679/16 e s.m.i.), e con apposizione di firma attestante il ritiro da parte del personale incaricato .

I referti vengono riconsegnati dal personale di segreteria della UOC Anatomia Patologica al personale addetto al trasporto alla Direzione di Distretto dove il referente incaricato firma la presa in carico nell'apposito registro.

#### **Acquisizione del referto presso l'Ambulatorio richiedente**

I referti vengono riconsegnati ai singoli ambulatori che li prenderanno in carico nell'apposito registro da parte della Direzione del Distretto.

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023

## 7.2 Verifica del percorso dei referti

Deve essere effettuato da parte delle UUOO/Strutture richiedenti un monitoraggio circa il timing e la data di arrivo dei referti dal Laboratorio di Anatomia Patologica, in modo da poter procedere ad un sollecito nel momento in cui ci siano dei ritardi rispetto al tempo di refertazione atteso.

Ogni UO deve definire le modalità di gestione interna ed i tempi di consegna dei referti da parte del Medico ai pazienti già dimessi e della loro apposizione in cartella clinica.

## 8. VALUTAZIONE CLINICA DEL REFERTO

Il Medico richiedente effettua la lettura e la valutazione clinica del referto, timbra e firma il referto indicando per iscritto il percorso di cura necessario e provvede, se lo ritiene necessario, a richiedere eventuali approfondimenti al collega anatomo-patologo esecutore dell'esame ed estensore del referto. Informa il /la paziente e, qualora questi abbia acconsentito, provvede ad informare il suo Medico Curante/Specialista.

## 9. CONSEGNA E/O ARCHIVIAZIONE DEL REFERTO

L'originale del referto, timbrato e firmato dal Medico, viene archiviato in cartella clinica se l'utente è /è stato ricoverato, mentre nel caso di paziente ambulatoriale (APA compreso) viene consegnato al paziente archiviandone copia nella cartella ambulatoriale. In caso di paziente ambulatoriale esterno (outpatient), viene riconsegnato direttamente allo stesso. Nel caso in cui questi non provveda al ritiro del referto ed esclusivamente nei casi in cui il referto risulti positivo per diagnosi di patologia oncologica, è necessario sollecitarlo, contattando (via pec, mail, telefono, indirizzo postale) chi indicato attraverso i validi e aggiornati contatti forniti e autorizzati dal/la paziente stesso/a al momento della compilazione e firma del "**Modulo Per Il Ritiro Del Referto Istopatologico**". Il sollecito non contiene indicazioni specifiche e sensibili, ma esclusivamente il promemoria sul ritiro e la richiesta di contattare in tempi rapidi l'UOC di Anatomia Patologica.

## 10. MODALITA' DI MONITORAGGIO

Deve essere monitorato semestralmente/annualmente almeno uno dei seguenti indicatori da parte dei responsabili indicati in parentesi.

-Indicatori di processo:

- 1) numero di campioni privi del codice-colore/ numero di richieste pervenute/semestre (UOC AP)
- 2) numero campioni recanti codice-colore non corretto/numero campioni con codice-colore pervenuti
- 3) numero campioni non correttamente preparati rispetto alle specifiche e corrette indicazioni fornite dal chirurgo (SALE OPERATORIE, UOC AP)
- 4) numero campioni non correttamente trasportati o consegnati/numero richieste dal territorio (UOC DMO con Ufficio Trasporti, Direzioni Distretti)
- 5) numero referti non consegnati ai pazienti/numero referti totali/anno (UUOO)

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL RIETI</b>	<b>REGIONE LAZIO</b> <b>AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</b>	
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI AL LABORATORIO ISTOCITOPATOLOGICO DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</b>	P/110/23/2023 Rev. 0 Del 15/09/2023

### 11. MODALITA' DI REVISIONE

La revisione della procedura verrà effettuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni normative e/o a seguito di modifiche organizzative aziendali.

### 12. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è diffusa a tutti i responsabili delle UU.OO. coinvolte che devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti. I referenti e facilitatori del rischio clinico e qualità interessati hanno la responsabilità di effettuare la formazione interna sul presente documento, da tenere tracciata agli atti. La procedura è pubblicata sull'intranet aziendale, area documentazione Risk Management.

### 13. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Ministero della Salute, Raccomandazione n.8/2007
- Ministero della Salute, Raccomandazione n.18/2018
- Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. a cura del Ministero della Salute, Ottobre 2009
- Procedure e Istruzioni Operative della UO Anatomia Patologica e delle strutture coinvolte Circolare del Ministero della Sanità n ° 3 dell'08.05.2004;
- Circolare n ° 16/20.07.1994 del Ministero della Sanità, prot.n. 4002/113.282/3193; -Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive integrazioni e modifiche.
- Manuale delle procedure tecniche per l'esame macroscopico ed il campionamento dei pezzi chirurgici. ed. FISAPEC (Federazione Italiana Società di Anatomia Patologica e Citologia) - 1994 Allen D.C., Cameron R.I. Histopathology Specimens. Clinical, Pathological and Laboratory Aspects. Springer. London 2004
- Association of Directors Anatomic and Surgical Pathology Guidelines:<http://www.panix.com/nadasp/tumour.html>



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
RIETI

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

**U.O. ANATOMIA PATOLOGICA**

OSPEDALE "S. CAMILLO DE LELLIS"

Primario: \_\_\_\_\_

Tel. 0746/278340 - 466 - 366 - 367 - 468



REGIONE  
LAZIO

**N.B. TUTTI GLI ESAMI ESTEMPORANEI I.O. DOVRANNO ESSERE, DOPO LE ORE 14,00 CONCORDATI PREVENTIVAMENTE CON I DIRIGENTI MEDICI DELLA U.O. ANATOMIA PATOLOGICA.**

## MODULO DI RICHIESTA ESAME ESTEMPORANEO INTRAOPERATORIO

**N.B. COMPILAZIONE IN CARATTERI STAMPATELLO:**

NOME / COGNOME PAZIENTE \_\_\_\_\_ NATO A \_\_\_\_\_

CARTELLA CLINICA N° \_\_\_\_\_

Divisione di \_\_\_\_\_ GIORNO \_\_\_\_\_ ORE \_\_\_\_\_

RECAPITO TELEFONICO SALA OPERATORIA \_\_\_\_\_

MEDICO CHIRURGO 1° OPERATORE \_\_\_\_\_

INTERVENTO CHIRURGICO PER \_\_\_\_\_

CAMPIONE INVIATO \_\_\_\_\_

NOTIZIE CLINICHE E PRECEDENTI ES. ISTOLOGICI CITOLOGICI \_\_\_\_\_

FIRMA DEL MEDICO CHIRURGO \_\_\_\_\_

**RISERVATO ALLA U.O. ANATOMIA PATOLOGICA**  
**ESAME ESTEMPORANEO N° CR \_\_\_\_\_ ORE \_\_\_\_\_**

MACROSCOPICA: \_\_\_\_\_

DIAGNOSI: \_\_\_\_\_

RIETI LI \_\_\_\_\_ ORE \_\_\_\_\_

IL PATOLOGO \_\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_