



Procedura Specifica
PS DSPORC ASL AL 03
Procedura per la conservazione ed il trasporto dei
prelievi istologici e citologici adottata presso i PP.OO.
dell'ASL AL

Data di approvazione:
25 gennaio 2025
Firma: firmato in originale
Rev. N° 0
Pagina 1 di 17

PROCEDURA SPECIFICA

PS RCDSPO ASL AL 03

Procedura per la conservazione ed il trasporto dei prelievi
istologici e citologici adottata presso i PP.OO. dell'ASL AL

Responsabili - Firme				
	Nominativo	Funzione	Firma	Data
Redazione firma per gruppo di lavoro	Ottavio Gemme	Coordinatore Infermieristico SS Rischio Clinico e Rischio Infettivo	FIRMATO IN ORIGINALE	07/01/2025
Verifica	Angelo G. Bonadio	Direttore SC Anatomia Patologica ASL AL Casale M.to – Novi L.	FIRMATO IN ORIGINALE	07/01/2025
	Paola Arona	Direttore SC Laboratorio Novi L.	FIRMATO IN ORIGINALE	15/01/2025
	Marco Aicardi	Direttore SC Pediatria Casale M.to Direttore f.f. SC Pediatria Novi L.	FIRMATO IN ORIGINALE	09/01/2025
	Gianluca Ferrari	Direttore SSD Odontostomatologia Casale M.to	FIRMATO IN ORIGINALE	23/01/2025
	M.E. Focati P.	Direttore SC Di.P.Sa. ASL AL	FIRMATO IN ORIGINALE	24/01/2025
	Gabriele Fornasari	Direttore SC ORL Casale M.to	FIRMATO IN ORIGINALE	22/01/2025
	Ermelinda Martuscelli	Direttore Dipartimento Emergenza – Urgenza Direttore SC Anestesia – Rianimazione Novi L.	FIRMATO IN ORIGINALE	08/01/2025
Guglielmo Pacileo	Direttore f.f. SC Governo Clinico, Qualità e Ricerca Referente aziendale Rischio Clinico	FIRMATO IN ORIGINALE	21/01/2025	
Approvazione	Simone Porretto	Coordinatore rete ospedaliera Direttore SSCC DMPO Novi L. - Casale M.to	FIRMATO IN ORIGINALE	25/01/2025

Indice

1.TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA.....	3
1.1. Titolo.....	3
1.2. Descrizione sintetica.....	3
2.MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI.....	3
3.OBIETTIVI.....	3
4.PREMESSA.....	3
5.AMBITO DI APPLICAZIONE.....	4
6.IDENTIFICAZIONE UTENTE.....	4
7.MODALITÀ OPERATIVE PER L'INVIO DEL CAMPIONE PER ESAME ISTOLOGICO.....	4
7.1. Compilazione della richiesta.....	5
7.2. Identificazione del mittente.....	5
7.3. Identificazione del materiale.....	5
7.4. Dati clinici.....	5
7.5. Identificazione dei campioni per l'invio.....	6
7.6. Modalità di confezionamento.....	6
8.MODALITÀ OPERATIVE PER L'INVIO DEL CAMPIONE PER ESAME CITOLOGICO.....	8
8.1. Compilazione della richiesta.....	8
8.2. Identificazione del mittente.....	8
8.3. Identificazione del materiale.....	8
8.4. Dati clinici.....	9
8.5. Identificazione dei campioni per l'invio.....	9
8.6. Modalità di invio del materiale.....	9
8.6.1.Liquidi da versamento.....	9
8.6.2.Vetrini strisciati.....	9
9.MODALITÀ DI FISSAZIONE DEL MATERIALE PER ESAME CITOLOGICO ED ISTOLOGICO.....	10
10.DEPOSITO DEI CAMPIONI PER L'INVIO AL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA..	10
11.TRASPORTO DEI CAMPIONI VERSO IL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA.....	10
12.TRACKING DEL CONFEZIONAMENTO, DEPOSITO E TRASPORTO DEI CAMPIONI.....	11
13.CONSEGNA DEL MATERIALE BIOLOGICO.....	12
14.MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	14
14.1. Matrice delle responsabilità diffusione e applicazione procedura.....	14
14.2. Matrice delle responsabilità relativa alle attività.....	14
15.VERIFICA.....	15
16.SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI.....	16
17.ALLEGATI.....	17
18.BIBLIOGRAFIA.....	17

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA

1.1. Titolo

Procedura per la conservazione ed il trasporto dei prelievi istologici e citologici adottata presso i PP.OO. dell'ASL AL

1.2. Descrizione sintetica

La seguente procedura è stata redatta seguendo le Linee Guida Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sezione I "Linea Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica".

2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

La presente procedura sostituisce il seguente documento:

"Procedura per la conservazione e trasporto dei prelievi istologici e citologici adottata presso i blocchi operatori dell'ASL AL" (Codice: AL.RCRI.028.2010.00).

3. OBIETTIVI

- "Disciplinare la gestione delle fasi pre-analitiche inerenti ai campioni biologici da sottoporre ad esame istologico e citologico, con particolare riferimento alle fasi di identificazione confezionamento, richiesta di esami anatomo-patologici e trasporto."
- "Prevenire il verificarsi di eventi avversi correlati ad errori e/o omissioni inerenti alle fasi di confezionamento, richiesta di esami anatomo-patologici e trasporto dei campioni biologici."

4. PREMESSA

Le cellule e i tessuti derivati da prelievi per patologie neoplastiche, infiammatorie e degenerative, rappresentano campioni biologici sovente irriproducibili, sui quali l'Anatomo Patologo è tenuto a fornire una diagnosi basata su quadri morfologici e/o caratteristiche molecolari. La conservazione dei campioni citologici, biotici e chirurgici diventa quindi prioritaria al fine di garantire una diagnosi corretta e completa, ma altrettanto prioritaria diventa la loro custodia nel tempo per assolvere ad eventuali richieste del paziente che necessita del preparato per ulteriori analisi o per altre esigenze cliniche. A questo fine è importante altresì assicurare la tracciabilità del campione dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo sino all'archiviazione per evitare errori di identificazione o lo smarrimento e la rintracciabilità, conservazione e custodia. La maggior parte dei campioni inviati per esami isto-citopatologici sono irriproducibili e, pertanto, è necessario attivare tutte le procedure a tutela del paziente che permettano la processazione del tessuto e la successiva diagnosi. A seguito di quanto sopra riportato risulta pertanto inderogabile l'applicazione di sistemi di tracciabilità. Tali sistemi sono usualmente applicati nei laboratori di biochimica clinica, di microbiologia, a garanzia del monitoraggio della qualità dei processi di analisi e per evitare errori come la perdita o scambio di campioni.

5. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene adottata in tutte le strutture dei PP.OO. dell'ASL AL sedi di prelievo dei campioni specifici.

Presso l'ASL AL sono presenti due Laboratori di Anatomia Patologica siti presso i PP.OO. di Casale M.to e Novi L. a cui afferiscono tutti i campioni istologici e citologici dei restanti PP.OO. secondo la seguente ripartizione:

Lab. Anatomia Patologica Casale M.to	Lab. Anatomia Patologica Novi L.
P.O. Casale M.to	P.O. Novi L.
P.O. Acqui T.	P.O. Ovada
	P.O. Tortona

In considerazione di questa organizzazione nella presente procedura verranno diversificate alcune modalità operative sulla base del laboratorio ricevente.

6. IDENTIFICAZIONE UTENTE

L'effettuazione di prestazioni e/o interventi in "paziente sbagliato" rappresentano eventi particolarmente gravi che trovano, tra le altre, una correlazione con la mancata identificazione preventiva dell'utente.

La modalità con la quale procedere a tale verifica è rappresentata dall'**Identificazione verbale attiva** che consiste nel chiedere all'assistito di dichiarare il proprio nome e cognome-

All'atto dell'identificazione verbale si deve verificare che la risposta dell'utente sia congruente con la documentazione clinica e/o richiesta di prestazione, il consenso informato e, laddove presente (utente in regime di ricovero), con il braccialetto di identificazione utilizzato per la somministrazione della terapia (Dose Unica del Farmaco)

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere il caregiver di riferimento.

7. MODALITÀ OPERATIVE PER L'INVIO DEL CAMPIONE PER ESAME ISTOLOGICO

Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da apposita richiesta **INFORMATIZZATA** di esame istologico ad eccezione del materiale da avviare ad esame estemporaneo intraoperatorio.

La richiesta di esame deve essere protetta da possibili contatti con liquidi biologici o fissativi.

Per ciò che attiene alle **attività di screening** queste verranno effettuate, come al momento della redazione del presente documento, a fronte di una richiesta di prestazione redatta in formato cartaceo, fatto salvo eventuali sviluppi di carattere informatico.

7.1. Compilazione della richiesta

La richiesta, al fine di consentire la tracciabilità del processo, deve essere redatta con modalità informatizzata seguendo le istruzioni contenute nella sezione "Manuali" del sito intranet aziendale (<http://wwwi/man/>) utilizzando i seguenti applicativi:

- per le richieste interne il gestionale di ricovero (ADT) e seguendo le indicazioni contenute nel documento "Istruzione operativa per richiedere e refertare le prestazioni di Anatomia Patologica per pazienti ricoverati";
- per le richieste per utenti non ricoverati l'integrazione esistente fra il sistema di OrderEntry e il software accettante (istruzioni operative presenti nella sezione "Manuali")
- per gli esami estemporanei al congelatore, allegare richiesta cartacea redatta secondo le modalità indicate di seguito.

Nella redazione della richiesta debbono essere presenti i seguenti dati:

- Cognome e nome del paziente scritti in stampatello
- Genere
- Data di nascita
- Luogo di nascita
- Residenza
- Codice fiscale

In caso di **buio informatico** dichiarato, la richiesta potrà essere redatta su modulo cartaceo contenente le sopracitate informazioni anagrafiche minime.

7.2. Identificazione del mittente

- Ospedale di provenienza
- Reparto o ambulatorio di provenienza
- Timbro e firma del medico (leggibile con nome e cognome) che ha eseguito la prestazione
- Nominativo del medico che ha richiesto la prestazione, se diverso da chi l'ha eseguita

7.3. Identificazione del materiale

- Tipo di prelievo/intervento effettuato
- Localizzazione topografica e lateralità del prelievo e materiale inviato
- Descrizione di eventuali punti di repere chirurgici
- In caso di campioni multipli differenziati essi devono essere indicati chiaramente sulla richiesta mediante numero arabo
- Data del prelievo
- Ora del prelievo, ove previsto (es. B.O.M.)
- Tipo di fissativo usato

7.4. Dati clinici

- Esami istologici/citologici pertinenti già effettuati (se effettuati in altra sede riportare la diagnosi completa)
- Esami radiologici e di laboratorio significativi
- Eventuali trattamenti in corso o progressi
- Diagnosi clinica certa o sospetta
- Quesiti clinici particolari
- Eventuali patologie infettive rilevanti

7.5. Identificazione dei campioni per l'invio

Il contenitore deve riportare trascritti sulla parete in maniera chiara e leggibile:

- dati anagrafici del paziente e reparto di provenienza corrispondenti a quelli della richiesta, ove possibile mediante etichetta prestampata
- data dell'intervento e/o prelievo
- in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato sul contenitore il numero arabo o la sequenza alfabetica (a, b, c, ...) che identifichi il campione e sia corrispondente a quanto riportato sulla richiesta, ove è presente anche la correlata descrizione del materiale inviato (al numero o lettera assegnato/a dovrà corrispondere la descrizione)
- sul contenitore deve essere riportata l'esistenza di rischio biologico in caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive note

7.6. Modalità di confezionamento

MATERIALE IN LIQUIDO FISSATIVO

- Il materiale deve essere inviato integro, senza tagli e dissezioni preliminari
- Il materiale deve essere inviato in Formalina Tamponata al 10%, salvo i casi previsti e specificati
- Per i prelievi biotici ed i campioni di piccola dimensione la fissazione deve essere rapida ed immediata
- Il volume del fissativo deve essere di circa 10 volte quello del campione prelevato o 2,5 volte il suo peso se si utilizza il sistema sottovuoto
- La capacità del contenitore deve essere tale da accogliere il prelievo e l'adeguata quantità di fissativo
- Il contenitore deve essere chiuso in maniera ermetica, per evitare la dispersione di liquidi o materiale
- Particolare attenzione va riservata ai prelievi biotici endoscopici che andranno inviati in contenitori interamente riempiti di liquido fissativo per evitare che durante il trasporto qualche frammento si attacchi alla superficie interna del contenitore e rimanga non più a contatto con il fissativo sino al momento del campionamento
- I pezzi operatori provenienti dai PP.OO. di Acqui e di Tortona devono essere aperti per permettere la fissazione, come per i PP.OO. di Casale e Novi soprattutto nelle giornate di venerdì e nelle urgenze notturne

MATERIALE ALLO STATO FRESCO

Devono essere inviati allo "stato fresco", con foglio di accompagnamento firmato, i seguenti materiali elencati nella tabella suddivisa per sede del laboratorio:

Lab. Anatomia Patologica Casale M.to	Lab. Anatomia Patologica Novi L.
Tessuti da sottoporre ad esami estemporanei intraoperatorio	Tessuti da sottoporre ad esami estemporanei intraoperatorio
Organi o tessuti asportati per sospetta patologia linfoproliferativa	Organi o tessuti asportati per sospetta patologia linfoproliferativa
Inviare immediatamente al laboratorio accompagnati dal " <i>Modulo di tracciabilità, confezionamento e catena di custodia</i> " (Allegato n. 2).	Inviare immediatamente al laboratorio accompagnati dal " <i>Modulo di tracciabilità, confezionamento e catena di custodia</i> " (Allegato n. 2).
I tessuti devono essere avvolti in garze inumidite con soluzione fisiologica e, nell'impossibilità di trasporto immediato, posti in contenitori refrigerati.	I tessuti devono essere avvolti in garze inumidite con soluzione fisiologica e, nell'impossibilità di trasporto immediato, posti in contenitori refrigerati.

Per l'invio del materiale allo stato "fresco" concernente ESAMI ESTEMPORANEI INTRAOPERATORI occorre osservare quanto segue:

- le richieste devono pervenire, almeno 10 giorni prima, tramite le liste operatorie con i casi individuati ed identificati;
- il campione deve essere inviato direttamente al Servizio di Anatomia Patologica nel più breve tempo possibile **dalle ore 08:00 alle ore 16:00 (come da richiesta pervenuta)**

8. MODALITÀ OPERATIVE PER L'INVIO DEL CAMPIONE PER ESAME CITOLOGICO

Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da apposita richiesta INFORMATIZZATA di esame citologico

La richiesta di esame deve essere protetta da possibili contatti con liquidi biologici o fissativi.

Per ciò che attiene alle **attività di screening** queste verranno effettuate, come al momento della redazione del presente documento, a fronte di una richiesta di prestazione redatta in formato cartaceo, fatto salvo eventuali sviluppi di carattere informatico.

8.1. Compilazione della richiesta

La richiesta, al fine di consentire la tracciabilità del processo, deve essere redatta con modalità informatizzata seguendo le istruzioni contenute nella sezione "Manuali" del sito intranet aziendale (<http://wwwi/man/>) utilizzando i seguenti applicativi:

- per le richieste interne il gestionale di ricovero (ADT) e seguendo le indicazioni contenute nel documento "Istruzione operativa per richiedere e refertare le prestazioni di Anatomia Patologica per pazienti ricoverati";
- per le richieste per utenti non ricoverati l'integrazione esistente fra il sistema di OrderEntry e il software accettante (istruzioni operative presenti nella sezione "Manuali")

Nella redazione della richiesta debbono essere presenti i seguenti dati:

- Cognome e nome del paziente scritti in stampatello (ma se è informatizzata che senso ha?)
- Genere
- Data di nascita
- Luogo di nascita
- Residenza
- Codice fiscale
- N° nosologico/cartella (utenti ricovero ordinario/DH/DS) pre e post ricovero

In caso di **buio informatico** dichiarato, la richiesta potrà essere redatta su modulo cartaceo contenente le sopracitate informazioni anagrafiche minime.

8.2. Identificazione del mittente

- Ospedale di provenienza
- Reparto o ambulatorio di provenienza
- Timbro e firma del medico (leggibile con nome e cognome) che ha eseguito la prestazione
- Nominativo del medico che ha richiesto la prestazione, se diverso da chi l'ha eseguita

8.3. Identificazione del materiale

- Tecnica di prelievo
- Localizzazione topografica e lateralità del prelievo
- In caso di campioni multipli differenziati essi devono essere indicati chiaramente sulla richiesta mediante il numero arabo o la sequenza alfabetica (a, b, c, ...) che identifichi il campione e sia corrispondente a quanto riportato sulla richiesta, ove è presente anche la correlata descrizione del materiale inviato (al numero o lettera assegnato/a dovrà corrispondere la descrizione)
- Tipo di materiale inviato (liquidi, vetrini strisciati, ecc ...)
- In caso di versamenti, deve essere inviata l'intera quantità prelevata (o riportata la quantità prelevata se inviato in CYTOLYT)

- In caso di vetrini strisciati deve essere riportato il numero di vetrini inviati specificando il tipo di fissazione
- Data del prelievo
- Ora del prelievo, ove previsto

8.4. Dati clinici

- Esami istologici/citologici pertinenti già effettuati (se effettuati in altra sede riportare la diagnosi completa)
- Esami radiologici e di laboratorio significativi
- Eventuali trattamenti in corso o pregressi
- Diagnosi clinica certa o sospetta
- Quesiti clinici particolari
- Eventuali patologie infettive rilevanti

8.5. Identificazione dei campioni per l'invio

Il contenitore deve riportare trascritti sulla parete in maniera chiara e leggibile:

- dati anagrafici del paziente e reparto di provenienza corrispondenti a quelli della richiesta, ove possibile mediante etichetta prestampata
- in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato sul contenitore il numero arabo identificativo del campione corrispondente a quanto riportato sulla richiesta
- in caso di vetrini strisciati, sull'apposita banda smerigliata, a matita sullo stesso lato del materiale devono essere riportati: nome e cognome del paziente, eventuale numero arabo identificativo del campione e se fissati (è sufficiente scrivere "F" o "FX")
- sul contenitore deve essere riportato l'esistenza di rischio biologico in caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive note

8.6. Modalità di invio del materiale

8.6.1. Liquidi da versamento

- Deve essere inviata l'intera quantità prelevata, salvo aliquote destinate ad altre procedure diagnostiche
- Deve essere aggiunto anticoagulante (eparina 0,5 %0 EDTA 1 %0)
- I liquidi devono essere inviati in contenitori a parete rigida provvisti di chiusura ermetica
- Nell'impossibilità di consegna immediata il materiale deve essere conservato in frigorifero a 4° C (salvo casi specifici particolari)
- In caso non fosse possibile inviare l'intera quantità (PP.OO. diversi da Casale Monferrato) segnalare la quantità prelevata e inviare una aliquota in CYTOLYT

8.6.2. Vetrini strisciati

- Devono essere usati vetrini provvisti di banda smerigliata e ben puliti
- Il materiale può essere fissato con appositi citospray, assicurarsi che il vetrino sia ben asciutto prima di inserirlo nel contenitore di trasporto
- Il materiale non fissato deve essere fatto essiccare all'aria prima di essere riposto nel contenitore di trasporto
- I vetrini devono essere inviati dentro contenitori che ne evitino la sovrapposizione e la rottura

9. MODALITÀ DI FISSAZIONE DEL MATERIALE PER ESAME CITOLOGICO ED ISTOLOGICO

Per la fissazione dei materiali occorre seguire le istruzioni contenute nella "SCHEDE INVIO CAMPIONI" (Cod. S ANA 04) allegata alla presente procedura (**Allegato n.1**) e contenuta nel manuale della qualità relativo alla SC Anatomia Patologica.

La processazione del materiale citologico inviato ha inizio nel corso della giornata stessa di accettazione.

10. DEPOSITO DEI CAMPIONI PER L'INVIO AL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA

Al fine di prevenire lo smarrimento del campione è opportuno identificare nella propria struttura un luogo apposito, la cui ubicazione è condivisa con tutto il personale, di raccolta del materiale confezionato da inviare al Laboratorio di Anatomia Patologica di riferimento.

11. TRASPORTO DEI CAMPIONI VERSO IL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA

Il trasporto dei campioni viene effettuato dal personale di supporto afferente alla struttura di prelievo.

Il materiale biologico da inviare deve essere trasportato rispettando le precauzioni dettate dalla seguente procedura specifica "Procedura per il trasporto in sicurezza dei campioni biologici" - Dicembre 2010 - Codice AL.RCRI.029.2010.00 – reperibile al seguente link:

https://www.aslal.it/allegati/TRASPORTO_CAMPIONI_BIOLOGICI.pdf

Il materiale biologico prelevato presso i PP.OO. dell'ASL AL che non sono sede di Laboratorio di Anatomia Patologica deve essere trasportato al presidio di riferimento attraverso il servizio navetta aziendale secondo le indicazioni di seguito riportate:

- redazione del modello "*Modulo di tracciabilità, confezionamento e catena di custodia*" (**Allegato n. 2**) in fase di prelievo;
- invio dei campioni (anche contenuti in apposita borsa frigo), tramite servizio navetta, corredati da copia cartacea della richiesta informatizzata e modulo di cui al punto precedente (**Allegato n.2**);
- accettazione dei campioni presso il Laboratorio di Anatomia Patologica di riferimento:
 - ✓ verifica della corrispondenza tra elenco contenuto nel "*Modulo di tracciabilità, confezionamento e catena di custodia*" e reale numero di campioni biologici consegnati; in caso di non corrispondenza il laboratorio accettante provvede a contattare telefonicamente la struttura di provenienza del campione per derimere la problematica;
 - ✓ firma per ricevuta da parte del professionista del Laboratorio di Anatomia Patologica;
 - ✓ trasmissione via fax, posta elettronica o posta interna del modulo firmato dal ricevente alla struttura richiedente la prestazione;
 - ✓ archiviazione del modulo ricevuto presso la struttura di invio del campione secondo massimario di scarto.

12. TRACKING DEL CONFEZIONAMENTO, DEPOSITO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Al fine di garantire la tracciabilità delle fasi di confezionamento, deposito e trasporto del materiale biologico raccolto, da sottoporre ad esame istologico e/o citologico, è necessario compilare il "Modulo di tracciabilità confezionamento e catena di custodia" (**Allegato n. 2**) in tutte le sue parti.

Le *attività soggette a sottoscrizione* da parte dell'operatore per avvenuto svolgimento sono:

- confezionamento del campione
- deposito del materiale nel luogo di stoccaggio all'interno della struttura sede di prelievo
- controllo della corrispondenza tra i campioni citati nel modulo di ed il modulo specifico; la presente attività risulta essenziale soprattutto nei casi in cui l'invio venga effettuato il giorno successivo a quello della raccolta
- trasporto dei campioni dalla struttura verso il Laboratorio di Anatomia Patologica
- ricezione dei campioni da parte dell'operatore del Laboratorio di Anatomia Patologica

I dati da riportare all'interno del documento sono:

- Struttura di provenienza del campione
- nominativo del paziente (dato sostituito da etichetta anagrafica)
- data di nascita (dato sostituito da etichetta anagrafica)
- numero campioni identificato se necessario con numero arabo progressivo
- data prelievo
- firma dell'operatore che confeziona il campione (con fissativo o senza)
- firma dell'operatore che deposita il materiale per l'invio nel luogo identificato all'interno della struttura
- note eventuali
- firma dell'operatore che ha effettuato il controllo di corrispondenza modulo-campioni
- nominativo e firma dell'operatore che ha effettuato il trasporto presso il laboratorio di anatomia patologica

Il modulo, debitamente compilato e sottoscritto nelle parti previste, accompagna i campioni durante il trasporto fino alla consegna degli stessi al laboratorio.

A consegna avvenuta e modulo firmato per ricevuta, una fotocopia del "Modulo di tracciabilità confezionamento e catena di custodia" (**Allegato n. 2**) viene rilasciata al Laboratorio di Anatomia Patologica, mentre l'originale viene trattenuto dalla struttura di provenienza del campione che provvede alla sua archiviazione in uno specifico raccoglitore.

Secondo il "massimario di scarto" (aggiornamento del 01/09/2023), reperibile sul sito aziendale, il "Modulo di tracciabilità confezionamento e catena di custodia" ad oggi ha un obbligo di conservazione pari a 5 ANNI.

13. CONSEGNA DEL MATERIALE BIOLOGICO

Di seguito in forma tabellare vengono espressi gli orari di consegna relativi alle due sedi aziendali del Laboratorio di Anatomia Patologica.

Lab. Anatomia Patologica Casale M.to		Lab. Anatomia Patologica Novi L.	
Tipologia campione	Orari	Tipologia campione	Orari
Campioni provenienti dalle sale operatorie e dagli ambulatori interni al presidio	09:00 – 10:00 13:30 – 14:30	Materiale in liquido fissativo	08:00 – 10:00 13:30 – 14:30
Prelievi provenienti da distretti esterni	08:00 – 09:00 13:30 – 14:30		
Radiologia Interventistica	08:00 – 10:00 13:00 – 16:00		
B.O.M.	08:00 – 16:00		
Biopsie su tessuto del distretto toraco-polmonare: in riferimento alla necessità di eseguire indagini molecolari, per evitare una over fissazione, non devono essere programmate nella giornata di venerdì o nei giorni prefestivi (il materiale subirebbe danni o da prolungata fissazione e processazione)	09:00 – 10:00 13:30 – 14:30		
Citologia del distretto toraco-polmonare: da lunedì a venerdì compreso	09:00 – 10:00 13:30 – 14:30		

Per ciò che attiene alle modalità di consegna vi sono le seguenti particolarità organizzative da considerare:

ESAMI AMBULATORIALI (CUP)

Lab. Anatomia Patologica Casale M.to	Lab. Anatomia Patologica Novi L.
Consegna del campione da parte del personale dell'ambulatorio stesso di partenza direttamente presso il laboratorio di anatomia patologica.	Consegna e ritiro presso laboratorio di anatomia patologica. Allegare al campione oltre alla richiesta tutti i moduli attestanti l'avvenuto pagamento secondo le vigenti disposizioni legislative.
Controllo del pagamento al momento del ritiro presso sportello CUP.	I citologici della Medicina di base per consegna e ritiro presso il CUP

ESAMI IN LIBERA PROFESSIONE

Lab. Anatomia Patologica Casale M.to	Lab. Anatomia Patologica Novi L.
Consegna del campione da parte del paziente direttamente presso il laboratorio di anatomia patologica. Allegare al campione, oltre alla richiesta, tutti i dati del paziente per opportuna emissione della fattura.	Consegna del campione da parte del paziente direttamente presso il laboratorio di anatomia patologica. Allegare al campione, oltre alla richiesta, tutti i dati del paziente per opportuna emissione della fattura.

14. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La responsabilità della corretta applicazione della procedura è a carico di tutto il personale coinvolto nelle attività descritte; la verifica della corretta applicazione della procedura spetta ai responsabili medico ed infermieristico.

14.1. Matrice delle responsabilità diffusione e applicazione procedura

ATTIVITÀ	DMPO	Personale Medico Anat. Pat.	Personale Tecnico Anat. Pat.	Direttori SC	Personale Medico	Coordinatore Infermieristico U.O.	Personale Infermieristico U.O.	Rischio Clinico
Diffusione	R	C	C	R	I	R	I	C
Applicazione	I	R	R	R	R	R	R	I
Verifica	C	R	C	R	C	R	C	C

R= Responsabile - **C=** Collabora - **I=** Informato

14.2. Matrice delle responsabilità relativa alle attività

ATTIVITÀ	MEDICO	INFERMIERE	TSLB	OSS	AUTISTA
Identificazione dell'assistito	R	R			
Confezionamento e conservazione del campione	I	R			
Identificazione del materiale (localizzazione e tipo di prelievo)	R	C			
Identificazione del campione (etichetta contenitore) e n° campioni	C	R			
Compilazione richiesta	R	C			I*
Imballaggio campioni per trasporto		R		C	I*
Trasporto campioni		C		R	R*
Controllo conformità del campione, corrispondenza dati della richiesta con quelli sul contenitore e presa in carico presso Anatomia Patologica			R	C	C*

*Solo per il trasporto da PP.OO. ASL AL verso SC Anatomia Patologica

R= Responsabile - **C=** Collabora - **I=** Informato

15.VERIFICA

La verifica viene effettuata attraverso la rilevazione dei seguenti indicatori specifici.

INDICATORE	RILEVATORE	STANDARD
Numero di campioni (citologico - istologico) con identificazione non corrispondente al "modulo di tracciabilità confezionamento e catena di custodia / n° complessivo di campioni pervenuti alla SC Anatomia Patologica *	SC Anatomia Patologica	0%
Numero di campioni (citologico - istologico) con fissazione non corrispondente a quanto previsto dalla "Scheda invio campioni" / n° complessivo di campioni pervenuti alla SC Anatomia Patologica *	SC Anatomia Patologica	0%
Numero di campioni (citologico - istologico) con confezionamento non corrispondente a quanto previsto dalla "Scheda invio campioni" / n° complessivo di campioni pervenuti alla SC Anatomia Patologica *	SC Anatomia Patologica	0%
Numero di segnalazioni di evento avverso, pervenute alla SS Rischio Clinico e CIO, aventi come oggetto una gestione non conforme del campione (es.: errata identificazione dell'utente o del campione, smarrimento)	SS Rischio Clinico e CIO	0%

* Campioni prelevati presso i PP.OO. agli utenti in ricovero ordinario – Day Hospital – Day Surgery – Ambulatoriale

16.SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI.

Le segnalazioni di eventi avversi o eventi mancati che abbiano una correlazione con le attività di gestione del campione biologico specificate nell'ambito della presente procedura, possono essere trasmesse alla SS Rischio Clinico e Rischio Infettivo utilizzando il modulo specifico, reperibile nel sito aziendale all'indirizzo "home>ospedali>rischio clinico e controllo delle infezioni ospedaliere>eventi avversi e eventi sentinella" (link: <https://www.aslal.it/eventi-avversi-e-eve>) successivamente inviato alla casella di posta elettronica rischiocliico@aslal.it.

La redazione e l'inoltro della segnalazione può essere effettuato da qualsiasi professionista sanitario e non che venga a conoscenza dell'evento o che sia coinvolto nello stesso.

In merito all'argomento di particolare rilevanza è il fatto che, il Ministero della Salute nell'ambito del documento "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" emesso nel luglio 2024, ha ampliato l'elenco degli eventi sentinella riconosciuti inserendo al n. 18 la "Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione".

Allo scopo di evitare la segnalazione impropria il Ministero della Salute per ogni evento sentinella ha individuato dei criteri di definizione inseriti nella sezione del documento "Schede descrittive degli eventi sentinella".

Nella scheda specifica (**Allegato n. 4**) vengono esplicitati i seguenti criteri utili alla segnalazione:

- la mancata effettuazione dell'esame deve essere correlata allo "[...] smarrimento del campione analitico o da grave alterazione dello stesso dovuto ad errore [...]";
- la segnalazione dell'evento come evento sentinella deve essere effettuata solo nei casi "[...] di campionamento irripetibile e/o quando la ripetizione del campionamento richieda effettuazione di nuova manovra invasiva o chirurgica e/o causi ritardo diagnostico".

La comunicazione di evento sentinella, dopo validazione da parte della Funzione di Rischio Clinico aziendale, viene immessa nel flusso informativo regionale e ministeriale attraverso il suo inserimento nel portale SIMES (**S**istema **I**nformativo per il **M**onitoraggio degli **E**venti **S**entinella).

Tale procedura prevede la compilazione in ordine cronologico di tre schede specifiche:

- **Scheda A**
Segnalazione dell'evento effettuata attraverso l'inserimento dei principali dati descrittivi dell'evento (struttura, tipo evento, genere e data di nascita dell'assistito, esito dell'evento, ecc...);
- **Scheda B**
Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione;
- **Scheda C**
Monitoraggio dell'implementazione del piano d'azione (prevista dalla Regione Piemonte).

17.ALLEGATI

- **Allegato n.1** Scheda invio campioni – Cos. S ANA 04
- **Allegato n.2** Modulo di tracciabilità confezionamento e catena di custodia
- **Allegato n.3** Diagramma di flusso del processo di consegna dei campioni per SC Anatomia Patologica
- **Allegato n.4** Scheda descrittiva evento sentinella n. 18

18.BIBLIOGRAFIA

- Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sezione I "Linea Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica" - Maggio 2015
- "Raccomandazioni per la sicurezza in sala Operatoria" - Ministero del lavoro, della salute e delle Politiche Sociali – ottobre 2009
- "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check-list"; Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (2009)
- "Manuale di qualità" – SC Anatomia Patologica ASL AL
- "Massimario di scarto" ASL AL (<https://www.aslal.it/documenti-e-modulistica>)
- "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" – Ministero delle Salute – luglio 2024