AOU Sassari **Direzione Sanitaria Aziendale** **S.S.D Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management**	**GESTIONE DEL CAMPIONE BIOLOGICO DALLE STRUTTURE AOU ALLA SC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA**	A.D. MDLXII **S.C. Anatomia e Istologia Patologica** **SSD Operation Manager e Operating Room Manager**

TIPOLOGIA	CODIFICA	VERSIONE	DATA	
Procedura Operativa	CAMP APAT POS 01	01	MARZO 2025	Pagina 1 di 14

REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	AUTORIZZAZIONE
Dott. Felice Curcio IFO Chirurgia pediatrica e neonatale Dott.ssa Elisabetta Petretto IFO SC Anatomia e Istologia Patologica Dott.ssa Enrica Ligas IFO Blocco Operatorio Day Surgery Dott.ssa Gavina Piredda IFO BO Ostetricia e ginecologia Dott.ssa Anastasia Gabriella Tucconi DM SSD Operation Manager e Operating Room Manager Dott.ssa Gavina Moroso IFO Blocco Operatorio SSA Dott.ssa Elena Morelli IFO Dott. Nicolò Canzoneri CPSI B.O. Cliniche	Dott.ssa Antonietta Spano DB RSGQ S.S.D Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management Dott. Roberto Foddanu DM Responsabile S.S.D Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	Dott. Roberto Foddanu DM Resp. S.S.D Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	Dott.ssa Lucia A. Mameli Direttore Sanitario

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE

INDICE:

1. PREMESSA 3
2. SCOPO/OBIETTIVO 3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE 3
4. TERMINOLOGIA.....4
5. RESPONSABILITÁ 5
6. RIFERIMENTI 6
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÁ 7
8. INDICATORI 10
9. ALLEGATI 11
10. DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE.....12
11. FLOW CHART.....13

1. PREMESSA

La gestione dei campioni cito-istologici presenta numerosi punti di vulnerabilità, che possono costituire una fonte di disguidi, ritardi o errori, talora irrimediabili, in gran parte dovuti alla mancata identificazione e rintracciabilità del percorso del campione, allo smarrimento, al confezionamento inadeguato o a problematiche legate alla conservazione dei campioni stessi.

In tal senso, coerentemente con i requisiti dei punti 7.5.3 della norma UNI EN ISO 9001:2008, "Identificazione e rintracciabilità", 7.5.5 "Conservazione dei prodotti" e del "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" (Ministero della Salute, e sue integrazioni), nel terzo dei sedici obiettivi specifici identificati, così come raccomandato dalle Linee Guida di Anatomia Patologica del maggio 2015 e sulla base della Circolare del Ministero della Salute "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" n. 3

del 8 maggio 2003, viene richiesto alle aziende sanitarie di adottare procedure specifiche per il prelievo, l'identificazione, il trattamento e il trasporto sicuro dei campioni biologici per garantire la sicurezza dei pazienti ed una corretta diagnosi. Il protocollo del Ministero della Salute per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (aggiornato al luglio 2024) prevede l'evento sentinella n.18 "Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione", descritto come "mancata effettuazione di esame anatomico/istologico o altra indagine di laboratorio causata da smarrimento del campione analitico o da grave alterazione dello stesso dovuto ad errore che causa l'impossibilità di processarlo". In relazione al suddetto documento, il sistema di "Incident reporting" aziendale prevede pertanto che l'evento vada tempestivamente segnalato alla SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management, 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.

2. SCOPO/OBIETTIVO

Lo scopo di questo documento è quello di stabilire procedure standardizzate basate su normative e linee guida nazionali ed internazionali che garantiscano l'omogeneità e la qualità delle attività relative al processo che genera il prelievo, l'invio e il trasporto del campione biologico dai blocchi operatori e dalle Strutture dell'AOU alla Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica.

In particolare, con questo documento sullo 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. 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;
2. ridurre il rischio di associazioni errate campione-paziente
3. migliorare la tracciabilità dei campioni e della relativa modulistica
4. garantire la sicurezza del personale coinvolto.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è diretta a tutti gli operatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, impegnati nel prelievo, conservazione ed analisi dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e si applica:

- in tutti blocchi operatori aziendali che richiedono esami di cito-istopatologia o che effettuano prelievi di materiale biologico a tale scopo e provvedono all'invio dei campioni in Anatomia Patologica;
- nella Struttura Complessa di Anatomia e Istologia Patologica.

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

Campione: termine generico che indica il materiale biologico in arrivo e 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 vetrini porta-oggetto secondo le procedure in uso (vetri citologici), sezioni di materiale incluso in paraffina raccolte su vetrini porta-oggetto, 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.
Prelievo a fresco: campione istologico senza fissativo.
Esame citologico: esame microscopico delle caratteristiche morfologiche delle cellule
Contenitore: barattolo o provetta contenente il campione da esaminare
Esame estemporaneo intraoperatorio: esame eseguito in corso di intervento chirurgico
AOU= Azienda Ospedaliero Universitaria
SC= Struttura Complessa
TSLB= Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
IFO= Incaricato di funzione organizzativa
UO= Unità Operativa

5. RESPONSABILITÁ

ATTIVITA'	*Medico*	*CPSI\CPSO*	*OSS*	*Operatore addetto al trasporto*	*TLSB*
Prelievo campione biologico	R				
Identificazione *(ad alta voce con doppio controllo)*	C	R	C		
Scelta del contenitore idoneo		R	C		
Confezionamento e Applicazione di targhetta identificativa		R	C		
Compilazione registro con ID paziente		R			
Compilazione richiesta di esame citologico/istologico	R				
Stampa doppia etichetta	R				
Applicazione di etichetta con barcode su contenitore	R	C			
Applicazione etichetta su registro. Doppio controllo dei dati sul contenitore e sulla richiesta	C	R			
Custodia e stoccaggio temporaneo dei campioni istologici e citologici		R			
Ritiro e trasporto dei campioni istologici e citologici con apposizione di firma		C		R	
Ricezione campione in anatomia patologica, verifica conformità e firma dell'operatore in accettazione				C	R

R=Responsabile C=Coinvolto

6. RIFERIMENTI

6.1 Riferimenti normativi

- Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003. Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_394_allegato.pdf
- Spedizione di materiale biologico o altro materiale rilevante per la ricerca scientifica. Istituto Superiore di Sanità ISPGMBGE01.001_REV.1, 2005. http://www.iss.it/binary/prev/cont/ISPGMBGE01_001_Spedizione_materiali_biologici.pdf
- 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.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Di Assistenza E dei Principi etici di Sistema - Ufficio III. Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. Ottobre 2009:1-62.
- Linee Guida: Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica. Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità (Sezione I), maggio 2015
- Norma UNI EN ISO 9001:2015" Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti".
- Ministero della Salute, Protocollo monitoraggio degli eventi sentinella, luglio 2024); evento sentinella n.18 Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione".

6.2 Riferimenti scientifici

- 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
- Valenstein PN, Sirota RL. Identification errors in pathology and laboratory medicine. ClinLab Med 2004; 24(4):979-996.
- Procedura Trasporto Campione Cito-Istopatologico. Proc. 03/S.I.T.O.R. Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, luglio 2005
- Makary MA, Epstein J, Pronovost PJ, et al. Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care. Surgery 2007; 141(4):450-455.
- Zarbo RJ, Tuthill JM, D'Angelo R, et al. The Henry Ford Production System: reduction of surgical pathology in-process misidentification defects by bar code-specified work process standardization. Am J Clin Pathol 2009; 131(4):468-477.

- Francis DL, Prabhakar S, Sanderson SO. A quality initiative to decrease pathology specimen labelling errors using radiofrequency identification in a high-volume endoscopy center. Am J Gastroenterol. 2009; 04(4):972-975.
- Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, et al. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: A Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. Clin Biochem 2012; 45(13-14):988-998.
- College of American Pathologist, Laboratory Accreditation Manual 2013 Edition.
- Procedura Modalità operative per il prelievo ed invio del campione istocitopatologico presso la UOC di Anatomia Patologica PG RMQA21, Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti, luglio 2015

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÁ:

Le attività oggetto della presente procedura descrivono la corretta esecuzione delle fasi del processo che genera il prelievo, l'invio e il trasporto del campione. Il paziente viene preventivamente informato dei prelievi di campioni biologici a scopo diagnostico e il suo "consenso informato" viene formalizzato per iscritto.

7.1 Prelievo e Confezionamento dei Campioni Istologici e Citologici

7.1.1 Prelievo del campione biologico

Il prelievo dei materiali biologici fornisce la "materia prima" per l'esecuzione degli esami istologici.
È compito del Medico prelevare dalla sede anatomica il campione biologico e consegnarlo direttamente, o per il tramite dell'infermiere/ostetrica strumentista, all'infermiere/ostetrica che lo prenderà in carico.
Questa fase è sotto la totale responsabilità del medico che identifica la corretta struttura anatomica ed il campione prelevato (organo, tipologia, localizzazione topografica e la lateralità).
Un prelievo errato o non eseguito correttamente pregiudica tutte le fasi successive oltre a determinare uno spreco di risorse.

7.1.2 Identificazione del campione

Medico e Infermiere/Ostetrica condividono ad alta voce e con doppio controllo, la sede del prelievo e il tipo di campione (organo, tipologia, localizzazione topografica e la lateralità; es. lobo superiore del polmone sinistro).

7.1.3 Scelta del confezionamento e contrassegno del contenitore

L'infermiere provvede a posizionare il campione all'interno di apposito contenitore (di dimensioni adeguate a quelle del campione). Il contenitore per campioni anatomici/citologici (biopsie, organi, resecati complessi, campioni citologici) per essere a norma di legge e quindi considerato idoneo all'uso preposto, deve presentare i seguenti requisiti:

- deve essere in materiale plastico rigido (mai vetro), possibilmente trasparente e provvisto di coperchio a chiusura ermetica reversibile in modo da evitare, in caso di sollecitazioni varie ed impreviste, urti e/o violenti spostamenti, la dispersione del campione o della sostanza di conservazione;
- deve essere di capienza adeguata al campione e riempito di una quantità di fissativo (formalina tamponata pronta all'uso), sufficiente a ricoprire il campione stesso.

È compito dell'infermiere/ostetrica etichettare il contenitore, sulle pareti e mai sul tappo, riportando sull'etichetta (al momento non è disponibile in AOU SS un sistema informatizzato che preveda l'utilizzo di sistemi tipo codice a barre, dispositivi di radiofrequenza o similari):

- nome e cognome del paziente e data di nascita
- data di esecuzione del prelievo
- sede anatomica del prelievo
- localizzazione topografica
- lateralità del prelievo
- numerazione progressiva del contenitore (in caso di prelievi multipli)
- notifica di rischio biologico (per patologie infettive per cui esiste un richiamo normativo specifico).

La presente procedura sarà aggiornata appena disponibile un sistema informatizzato che preveda l'utilizzo di sistemi tipo codice a barre, dispositivi di radiofrequenza o similari, attualmente non presenti in AOU SS.

7.1.4 Compilazione Registro

Dopo il confezionamento e contrassegno del contenitore si svolge la fase di registrazione.
È compito dell'infermiere/ostetrica fuori sala compilare l'apposito registro riportando:

- numero progressivo del paziente
- nome e cognome del paziente e data di nascita
- reparto di ricovero
- data di esecuzione del prelievo
- tipo di campione/sede anatomica del prelievo
- numerazione progressiva del contenitore (in caso di prelievi multipli), nello spazio dedicato.

7.1.5 Compilazione richiesta di esame citologico/istologico e applicazione etichette definitive

Il Medico prelevatore, o un medico suo delegato, a fine intervento deve provvedere alla compilazione della richiesta di esame istologico tramite sistema Galileo (*Order Entry*) e alla stampa della doppia etichetta definitiva con barcode.
La richiesta deve necessariamente essere compilata in ogni sua parte.

Sulla richiesta devono essere riportati:

- la notifica di rischio biologico (per patologie infettive per cui esiste un richiamo normativo specifico),
- il tempo di intervento dall'incisione cutanea alla escissione chirurgica (ora inizio e fine intervento)
- l'orario di inserimento del campione tissutale nel mezzo di trasporto.

La richiesta di esame deve essere accompagnata dalle notizie cliniche pertinenti:

- patologie pregresse correlabili all'intervento o prelievo,
- pregresse diagnosi anatomo patologiche per neoplasie o correlabili alla patologia in atto
- risultati di esami di imaging,
- terapie in corso o pregresse
- altro

7.1.6 Doppio controllo dei dati sul contenitore e sulla richiesta

Il medico prelevatore consegna all'infermiere/ostetrica la richiesta compilata su Galileo e insieme applicano l'etichetta definitiva, rispettivamente sul pezzo e sul registro.

7.1.7 Custodia e stoccaggio temporaneo dei campioni

L'infermiere/ostetrica, concluse le precedenti fasi, porta il materiale, prelevato identificato e confezionato, nel punto dedicato alla raccolta e stoccaggio dei campioni, con i relativi moduli di richiesta, in attesa di essere inviati alla SC Anatomia e Istologia Patologica.

7.2 Trasporto del Campione Istocitopatologico

7.2.1 Ritiro dei campioni istologici e citologici

È compito del personale addetto al trasporto prendere in consegna i campioni biologici prelevati e il relativo registro, previo controllo effettuato assieme al referente del blocco che esegue la consegna, e portarli alla SC Anatomia e Istologia Patologica.

7.2.2 Allestimento contenitore secondario apposito e trasporto dei campioni

I contenitori con i campioni biologici devono essere collocati all'interno del contenitore secondario adibito al loro trasporto; anche questo deve consentire la chiusura a tenuta ermetica, al fine di evitare, in caso di eventuale fuoriuscita di liquido fissativo, la contaminazione dell'operatore e dell'ambiente.

7.3 Consegna e Accettazione dei Campioni Istocitopatologici in Anatomia Patologica

7.3.1 Ricezione campione in Anatomia Patologica e verifica conformità

Il personale addetto al trasporto consegna il/i campione/i presso la SC di Anatomia e Istologia Patologica, rispettando gli orari di apertura dell'accettazione (tutti i giorni feriali, da lunedì a venerdì, dalle 9:00 alle 12:00).

Il tecnico sanitario di laboratorio biomedico che prende in carico il campione biologico procede alla verifica dello stesso:

1. valuta la corretta compilazione della richiesta e la corrispondenza tra richiesta e materiale
2. valuta il corretto confezionamento e trasporto
3. valuta, dove possibile, la presenza del materiale all'interno dei contenitori.

Lo stesso tecnico sanitario di laboratorio biomedico, apporrà la propria firma leggibile per avvenuta consegna sul registro predisposto dal personale del blocco operatorio.
L'addetto al trasporto non potrà allontanarsi fino a quando il TSLB non avrà valutato l'idoneità del campione ai fini della sua accettazione.

Nel caso in cui venissero riscontrate delle non conformità che non consentano la accettazione del/i campione/i, lo/gli stesso/i saranno restituiti al personale addetto al trasporto, unitamente al modulo di richiesta e al registro predisposto dal blocco operatorio sul quale verranno indicate (nel campo "note") le **Non Conformità** del caso.

NON CONFORMITÁ CHE NON PERMETTONO L'ACCETTAZIONE DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO
• campioni multipli (prelevati da più sedi anatomiche) ma pervenuti in unico contenitore • campioni sia istologici sia citologici che pervengono in contenitori non a norma di legge (contenitori per aghi e lame, contenitori in vetro, etc.) • errata compilazione del modulo di richiesta di esame • incongruenze tra i dati presenti sulla richiesta e quelli apportati sul contenitore del pezzo anatomico • campioni citologici strisciati su vetrini pervenuti rotti, non identificabili, etc. • contenitori aperti • assenza di impegnativa e/o di attestazione avvenuto pagamento ticket se dovuto, nel caso di pazienti in regime ambulatoriale

Nel caso di una **Non Conformità** che permetta comunque di processare il campione, il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico procederà ad accettare il campione e a segnalare, sul registro di accompagnamento del campione, la NC riscontrata al responsabile del prelievo.

Nel caso di una **Non Conformità** che comporti la non processabilità del campione, il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, informerà in merito il Coordinatore/IFO della SC Anatomia e Istologia Patologica, annoterà la non conformità sul registro e il campione, unitamente al registro, verrà restituito al reparto/ servizio di provenienza per mezzo dello stesso operatore addetto al trasporto, previa fotocopia della pagina del registro attestante la NC, che il tecnico di laboratorio provvederà a conservare nell'apposita cartella .

7.4 Campione a Fresco inviato per Estemporanea

Il campione viene inviato in Anatomia Patologica, opportunamente confezionato, con la doppia copia della richiesta, una delle quali verrà restituita alla Sala Operatoria, con firma del Tecnico di laboratorio che ha preso in carico il campione e l'orario del ricevimento.

8. INDICATORI

Tipo	Indicatore	Standard di riferimento
ESITO	n. campioni smarriti / n. totale campioni prelevati	0%
QUALITA' ORGANIZZATIVA Completezza	n. richieste incomplete / n. totale richieste pervenute al servizio di anatomia patologica	0%
QUALITA' ORGANIZZATIVA Conformità	n. campioni correttamente confezionati/ n. totale campioni pervenuti al servizio di anatomia patologica	100%

9. ALLEGATI

ALLEGATO 1. REGISTRO MOVIMENTAZIONE CAMPIONI PER ANATOMIA PATOLOGICA

N° Progressivo	Data e Ora Prelievo	Nome e Cognome Paziente	Data di Nascita	Reparto/Unità Operativa	Medico Richiedente	C.P.S.Infermiere C.P.S.Ostetrica
1						

Tipo di Campione					Totale Campioni da Inviare
Etichetta					

Totale Campioni Inviati		Data e Ora Invio ad Anatomia Patologica		Firma Leggibile Addetto al trasporto		Ricevuto da (Anatomia Patologica) Firma		Note	

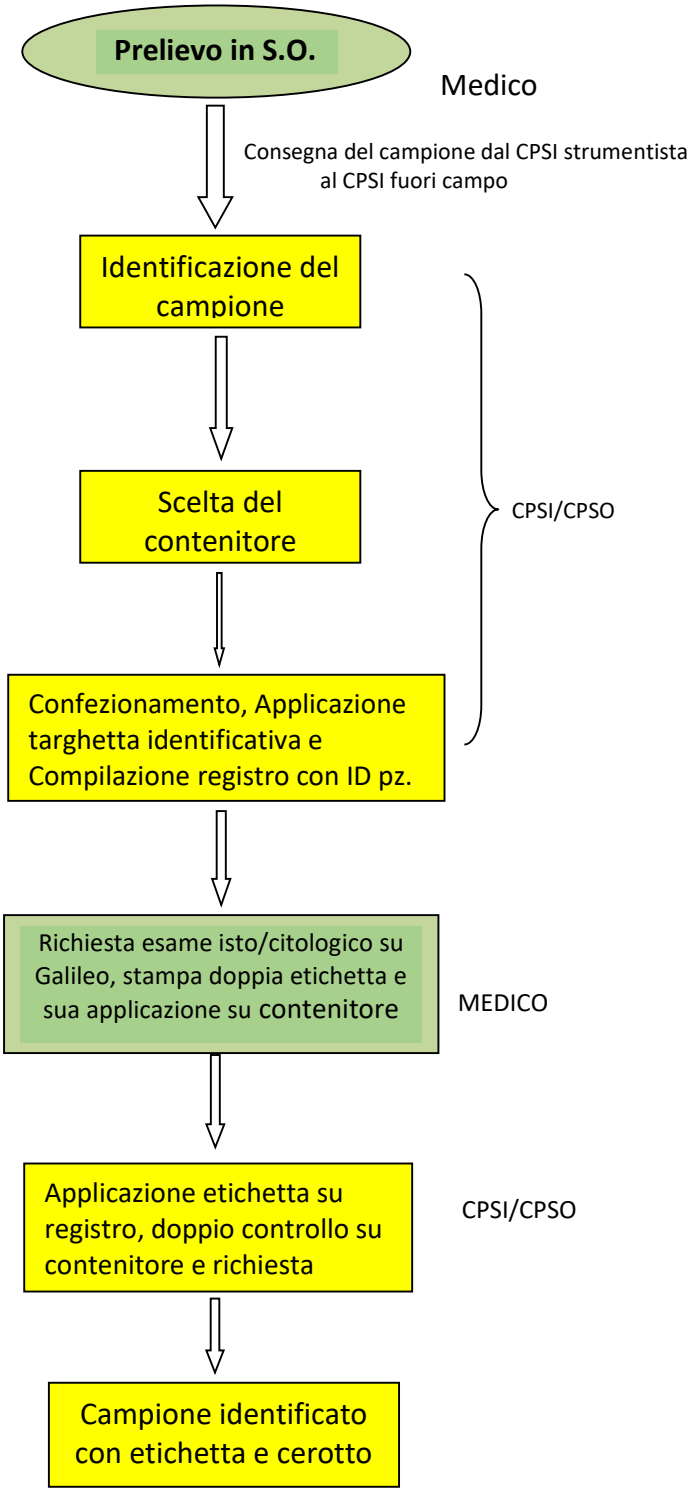
10. DIFFUSIONE E ARCHIVIAZIONE

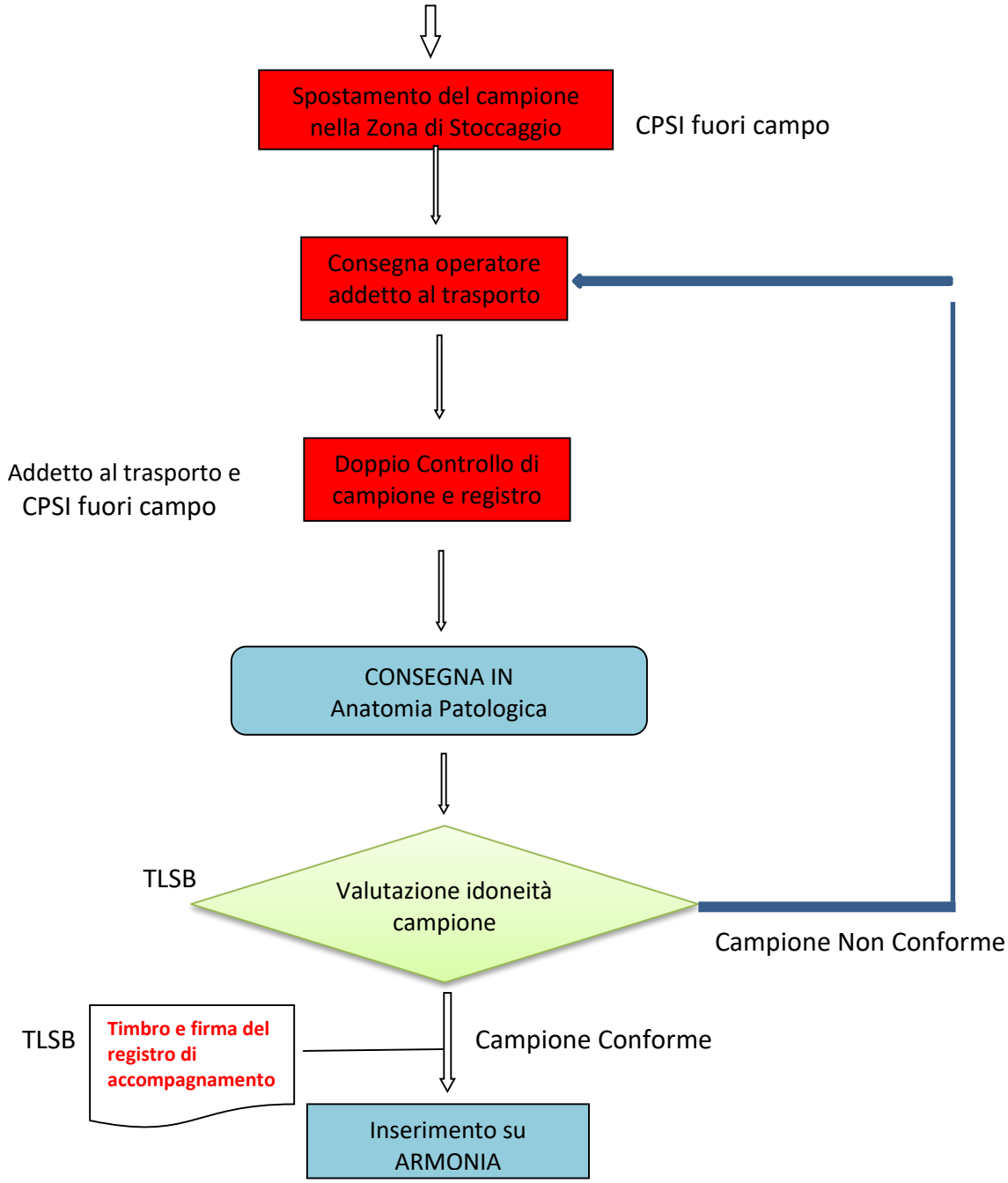
La procedura sarà pubblicata sull'intranet aziendale, area documentazione SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management al link *https://www.aousassari.it/index.php?xsl=7&s=80686&v=2&c=2922*.

I Direttori e i Coordinatori delle strutture coinvolte hanno la responsabilità di informare gli operatori del proprio Reparto/Servizio sulla necessità di conoscere i contenuti del documento.

Ogni Struttura coinvolta dovrà conservare copia del documento in un luogo in cui sia consultabile dagli operatori interessati.

11. FLOW CHART PERCORSO CAMPIONE BIOLOGICO PRELEVATO IN SALA OPERATORIA




Spostamento del campione nella Zona di Stoccaggio
CPSI fuori campo
Consegna operatore addetto al trasporto
Addetto al trasporto e CPSI fuori campo
Doppio Controllo di campione e registro
CONSEGNA IN Anatomia Patologica
TLSB
Valutazione idoneità campione
Campione Non Conforme
TLSB
Timbro e firma del registro di accompagnamento
Campione Conforme
Inserimento su ARMONIA