

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva</p>		
	<p style="text-align: center;">MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</p>	Rev. 0 23/07/2015 PG RMQA21	Pag. 1 di 12

INDICE

1. INTRODUZIONE	2
2. SCOPO	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
4. RIFERIMENTI	2
5. DEFINIZIONI	3
6. RESPONSABILITÀ	4
6.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	5
7. MODALITÀ OPERATIVE	5
8. INDICATORI.....	11
9. REVISIONE (CADENZA).....	11
10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	11
11. RIFERIMENTI.....	12

DATA	REVISIONE	REDATTO	VERIFICATO DIRETTORE RMQA	APPROVATO DSA
23/07/2015 (Emissione)	Rev.0	GdL	_____ Dott.ssa M. Serva	_____ Dott.ssa M. Colombo

Gruppo di Lavoro (GdL)

Dott. F. Liberati Responsabile UOC Anatomia Patologica
 Dott. P. Carducci Responsabile UOC DMO
 Dott.ssa G. De Matteis Responsabile ex Distretto 2
 Dott.ssa B. Proietti Responsabile UOSD AA.GG e Legali
 Dott.ssa I. Chiaretti Coordinatrice Sala Operatoria
 Dott.ssa M. Serva Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>	
	<p>MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</p>	<p>Rev. 0 23/07/2015 PG RMQA21</p>	<p>Pag. 2 di 12</p>

1. INTRODUZIONE

Nel presente documento aziendale viene descritta la procedura generale relativa alla gestione dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici presso la UO Anatomia patologica aziendale.

Il documento definisce:

1. modalità di richiesta di esami diagnostici di cito-istopatologia;
2. modalità di preparazione del materiale biologico destinato all'invio (Allegato 1);
3. modalità di invio dei campioni al Laboratorio di Anatomia Patologica;
4. modalità di gestione del referto da parte dei reparti/servizi richiedenti.

2. SCOPO

Lo scopo di questo documento è stabilire procedure standardizzate basate su normative e linee guida nazionali ed internazionali che garantiscano l'omogeneità e la qualità delle prestazioni nell'ambito della gestione dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e diffonderne conoscenza e applicazione tra il personale interessato.

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 della richiesta, dei campioni e dei referti.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura:

è diretta a tutti gli operatori dell'Azienda ASL Rieti, impegnati nel prelievo, conservazione ed analisi dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e si applica:

- in tutte le Strutture 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 organizzativa aziendale di Anatomia Patologica per l'accettazione dei campioni e le modalità di refertazione e di consegna del referto all'utente

4. RIFERIMENTI

- Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. a cura del Ministero della Salute
- 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. 400.2/113.2.82/3193;
- 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

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva</p>		
	<p style="text-align: center;">MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</p>	Rev. 0 23/07/2015 PG RMQA21	Pag. 3 di 12

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.htm>

5. DEFINIZIONI

- **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.
- **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
- **Contentore :** barattolo o provetta contenente il campione da esaminare
- **Esame estemporaneo intraoperatorio :** 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.
 - Essi comprendono: Colture che contengono o che potrebbero 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).

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva</p>		
	<p style="text-align: center;">MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</p>	Rev. 0 23/07/2015 PG RMQA21	Pag. 4 di 12

6. RESPONSABILITÀ

Tutti i soggetti coinvolti nella procedura di prelievo, conservazione, trasporto ed analisi dei materiali organici 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 Medico** è responsabile delle seguenti attività :
 - Esecuzione del prelievo istologico, citologico, feto-placentare
 - Compilazione del modulo di richiesta
 - Verifica di esatta conservazione del campione e di avvenuta consegna
- **L'Infermiere** che collabora con il Medico in sede di campionamento, è responsabile delle seguenti attività :
 - Identificazione del campione (trascrizione dati sul contenitore)
 - Confezionamento e trasporto dei campioni nel locale stoccaggio temporaneo e conservazione temporanea del modulo di richiesta
 - Compilazione "Modulo 1 di tracciabilità dei contenitori per i campioni"
 - Verifica e consegna dei campioni all'Autista/operatore Direzione CECAD o Direzione Distretto
- **L'Autista** 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

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA	Rev. 0 23/07/2015 PG RMQA21	Pag. 5 di 12

6.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività/Attori	M Chir/ M.UO	COOR.INF	INF	Autista	DIR. MED. UO AP	PERSONALE UO ANAT. PAT.
Prelievo campione dalla sede anatomica	R					
Identificazione (ad alta voce con doppio controllo)	R		R			
Registrazione, in doppia stesura, su Lista di Invio e Registro Operatorio	R		R			
Ricezione, preparazione e stoccaggio campione			R			
Compilazione Modulo Richiesta (uno per campione) con ulteriore controllo dati	R		C			
Confezionamento e conservazione campione	C		R			
Consegna campioni al Pers. addetto al trasporto			R			
Trasporto				R		
Accettazione e controllo Idoneità Scheda sintesi R					R	C
Controllo conformità e rispondenza 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			

7. MODALITÀ OPERATIVE

7.1 Misure di protezione del personale durante le fasi del processo del campione istologico e citologico

a. Misure di protezione generali

- Tutti gli operatori coinvolti, a qualsiasi titolo, in attività che possono comportare un contatto diretto della cute con i materiali irritanti 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 occhiali protettivi, maschere, visori o altre protezioni.
- 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 di tipo sanitario. In caso

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	 REGIONE LAZIO	
	MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA	Rev. 0 23/07/2015 PG RMQA21	Pag. 6 di 12

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 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 dei laboratori, quali uffici, biblioteca, sale di lettura e, qualora contaminati, prima di mandarli in lavanderia, devono essere decontaminati con metodi appropriati. Gli indumenti protettivi di laboratorio 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 che utilizza formalina deve attenersi scrupolosamente alle seguenti procedure:

- le operazioni di confezionamento e d'apertura dei contenitori con formalina si eseguono sotto cappa chimica o di aspirazione se la struttura è dotata di tale mezzo;
- in assenza della cappa di aspirazione, 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 o EN 388), occhiali protettivi o visiera coprivotto (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 in caso di incidenti ed emergenza

In ogni laboratorio ove si utilizzano agenti biologici patogeni o materiale potenzialmente infetto, devono essere predisposte le procedure operative 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 (VV.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 dettagli sulle misure di prevenzione degli operatori e dell'ambiente vengono rimandati al

Alle procedure di sicurezza redatte dal Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale .

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	 REGIONE LAZIO	
	MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA	Rev. 0 23/07/2015 PG RMQA21	Pag. 7 di 12

7.2 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 nessun per il paziente..

L'infermiera deve consegnare al paziente il "Consenso per Erogazione Prestazioni Sanitarie" ed accertarsi che lo stesso sia correttamente compilato soprattutto nella parte riguardante le persone autorizzate a ricevere informazioni il nome e cognome del medico curante ed eventuali deleghe. È compito del Medico che ha effettuato il prelievo compilare il "Modulo di richiesta di esame istologico/citologico", di cui devono essere provvisti tutti i reparti e gli ambulatori.

Il Medico prelevatore deve apporre, in modo chiaro e leggibile, i seguenti dati indispensabili :

- 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
- 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, parità, eventuali terapie ormonali.

I campioni relativi a pazienti non ricoverati dovranno essere corredati da:

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

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

In caso 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.

7.4 MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO

È compito dell'Infermiere che ricevere il campione asportato dal Medico, porlo nel contenitore ed apporre sull'etichetta, sulla parete esterna del contenitore (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.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva	 REGIONE LAZIO	
	MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA	Rev. 0 23/07/2015 PG RMQA21	Pag. 8 di 12

Il personale delle strutture **Periferiche (CECAD e Sedi Distrettuali)** addetto 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). Elementi cruciali della procedura di confezionamento sono le seguenti azioni:

- **identificazione dei contenitori:** l'infermiere predispone i contenitori idonei in rapporto a:
 - tipologia di esami richiesti;
 - numero dei campioni previsti,
 li identifica scrivendo su ciascun contenitore:
 - cognome e nome, data di nascita e sesso;
 - tipo di materiale biologico contenuto;
 - data di prelievo.
- **Verificare** che la superficie esterna del contenitore primario non sia contaminata dal materiale biologico; in caso contrario effettuare un nuovo prelievo. Se il prelievo non può essere ripetuto, decontaminare la superficie del contenitore.
- **Apporre** sul contenitore primario una etichetta di colore giallo, se il materiale biologico è sicuramente infetto.
- **Collocare** il/i contenitore/i primario/i all'interno del contenitore secondario, fissandolo/i stabilmente.
- Utilizzare contenitori di **capienza adeguata** al volume del materiale da trasportare
- **Controllare** la presenza del materiale assorbente e che sia in quantità tale da poter trattenere i liquidi presenti nel campione in caso di versamento.
- **Verificare** che la superficie esterna del contenitore secondario non sia contaminata dal materiale biologico; in caso contrario cambiare contenitore o decontaminare la superficie.
- **Apporre**, se il materiale è infetto, sulla superficie del contenitore secondario un'etichetta con la scritta a caratteri neri " Sostanze infette, in caso di danneggiamento o perdita contattare immediatamente l'Anatomia Patologica.
- **Compilazione della scheda** in cui viene stilata 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, in una busta impermeabile di plastica che va collocata all'interno del contenitore secondario.

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

7.4 Modalità Operative per l'invio del Campione istocitopatologico alla U.O.C. Anatomia Patologica

7.4.1 Sede Ospedaliera

A - Campione Istologico

Il Personale della U.O.C. Anatomia Patologica, dal LUNEDI' al VENERDI' dalle ore 8.30 alle ore 9.30 si reca presso le strutture interessate per il ritiro del materiale ISTOLOGICO.

I campioni prelevati devono essere accompagnati "Modulo di richiesta di esame istologico", che dovrà essere perfettamente intellegibile e debitamente compilato in ogni sua parte con il timbro e la firma per esteso del richiedente.

Il personale della U.O.C. Anatomia Patologica, dovrà a sua volta, apporre una firma di avvenuto ritiro su di un apposito registro in custodia presso la Struttura richiedente di cui verrà individuato il Responsabile.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva</p>		
	<p style="text-align: center;">MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</p>	Rev. 0 23/07/2015 PG RMQA21	Pag. 9 di 12

Sarà compito della U.O.C. Anatomia Patologica far pervenire alla Direzione Sanitaria le segnalazioni circa i format NON COMPLETI o MAL COMPILATI per le opportune azioni correttive, tuttavia se il format non risulta completo in tutti i campi, l'operatore addetto al ritiro NON RITIRA IL CAMPIONE.

L'U.O.C. di Anatomia Patologica non risponderà dell'eventuale danneggiamento antigenico del materiale biologico conseguente alla prolungata persistenza nel liquido fissativo, che sarà interamente da attribuire all'operatore inadempiente alla procedura concordata.

B - Esame Estemporaneo

Il materiale a fresco per l'esame estemporaneo viene inviato direttamente al Laboratorio di istocitopatologia da parte delle UU.OO. con il "Modulo di richiesta di esame istologico". Nella struttura richiedente rimane copia della richiesta relativa al materiale inviato con regolare registrazione nell'apposito registro, di cui deve essere individuato il responsabile.

La richiesta deve essere contestualmente registrata in cartella clinica per i reparti di degenza.

7.4.2 Strutture Periferiche (CECAD e Sedi Distrettuali):

1 - Fase di Consegna del campione da analizzare alla Direzione del CECAD o Direzione di Distretto

I Campioni prelevati 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 nello specifico registro dell'ambulatorio richiedente nel quale deve essere presente uno specifico campo per l'identificazione e firma dell'operatore che prende in carico il campione per il trasporto presso la Direzione CECAD o la Direzione del Distretto.

Tali campioni vengono consegnati dalle strutture richiedenti al Responsabile del CECAD o alla Direzione di Distretto.

Il personale incaricato dal Responsabile CECAD o dalla Direzione di Distretto appone firma per esteso e leggibile per l'attestazione della presa in carico nell'apposito registro della cui corretta tenuta deve essere individuato il Responsabile.

2- Fase 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 privacy a firma del Responsabile CECAD, o Direzione di Distretto, o altro Incaricato) 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 casella del registro di cui sopra.

Il trasporto segue la Procedura Aziendale Trasporto Campioni Ematico/Materiale Biologico dal punto di raccolta territoriale al presidio ospedaliero (PGRMQA 09)

3 – Arrivo in UOC Anatomia Patologica

Il personale autorizzato al trasporto consegna il/i campione/campioni presso la UOC Anatomia Patologica, nel rispetto delle fasce orarie definite dalla Struttura medesima.

Il personale della UOC Anatomia Patologica firma nell'apposito registro in cui si attesti la presa in carico da parte della U.O.C. stessa e consegna copia controfirmata della lista che verrà riconsegnata presso la Direzione Distretto o CECAD, di quanto pervenuto in busta chiusa e nel

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva</p>		
	<p style="text-align: center;">MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</p>	Rev. 0 23/07/2015	Pag. 10 di 12

rispetto della privacy.

7.4.3 Strutture Periferiche: Servizio Veterinario nei Distretti- Modalità Operative per il Prelievo e Invio del Campione all'istituto Zooprofilattico di Rieti

1 - Fase di Consegna del campione da analizzare alla Direzione del CECAD o Direzione di Distretto

I Campioni prelevati dai Veterinari operanti nel territorio nei giorni di Lunedì, Mercoledì e Venerdì sono accompagnati da una scheda che prevede un numero identificativo del singolo campione ed una lista con il numero totale dei campioni da analizzare.

Tali campioni vengono consegnati da Veterinario al Responsabile del CECAD o alla Direzione di Distretto.

Il personale incaricato dal Responsabile CECAD o dalla Direzione di Distretto appone firma per esteso e leggibile per l'attestazione della presa in carico nell'apposito registro della cui corretta tenuta deve essere individuato il Responsabile.

2- Fase trasporto

I Campioni vengono affidati, con firma di presa in carico, a personale autorizzato al trasporto presso l'Istituto Zooprofilattico di Rieti.

7.5 Gestione dei referti

Il Direttore/Responsabile della Struttura Organizzativa richiedente è responsabile della gestione del referto.

Le Strutture Organizzative richiedenti sono responsabili del controllo e della verifica dell'avvenuto ricevimento dei referti, i quali devono essere inseriti nella cartella clinica del paziente o nella documentazione clinica se trattasi di paziente ambulatoriale.

All'arrivo dei referti nelle Strutture, il Coordinatore o suo delegato verifica, tramite le copie delle richieste, la congruenza tra quanto inviato e quanto refertato. La data di arrivo dell'esame deve essere registrata sul registro degli esami istologici ed il referto è messo in visione al medico referente.

7.5.1 Ritiro dei referti in ospedale

- Campione istologico

Il ritiro dei referti sarà a cura del personale delle singole Strutture interessate. L'incaricato firmerà l'avvenuto ritiro 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.

Al rientro 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

La refertazione viene anticipata telefonicamente dalla UOC Anatomia Patologica. Segue successivo invio referto scritto alla U.O. richiedente di cui deve rimanere traccia formalizzata.

7.5.2 Ritiro dei referti del CECAD o Direzione di Distretto

I referti devono essere ritirati nel rispetto delle fasce orarie definite dalla U.O.C. di Anatomia

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva		
	MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA	Rev. 0 23/07/2015	Pag. 11 di 12

Patologica, in busta chiusa, nel rispetto della legge sulla privacy, e con apposizione di firma attestante il ritiro da parte del personale incaricato .

I referti vengono riconsegnati alla Direzione di Distretto o CECAD dove il referente incaricato firma la presa incarico nell'apposito registro.

Rientro del referto nell'Ambulatorio richiedente

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

7.6 Verifica del percorso dei referti

Deve essere effettuato un monitoraggio circa l'arrivo dei referti dal Laboratorio di Anatomia Patologica, in modo da procedere ad un sollecito nel momento in cui ci siano dei ritardi rispetto al tempo atteso di arrivo.

Ogni reparto deve definire gli strumenti adatti alla gestione in sicurezza del percorso di lettura/consegna degli esami e le modalità ed i tempi di consegna dei referti da parte del Medico ai pazienti.

7.7 Valutazione medica del referto

Il Medico valuta i risultati del referto, timbra e firma il referto indicando per iscritto il percorso specifico, e provvede, se lo ritiene necessario, a richiedere:

- eventuali chiarimenti all'estensore del referto
- ulteriori approfondimenti diagnostico/terapeutici
- informare l'utente e/o il suo Medico Curante/Specialista

7.8 Consegna e/o conservazione del referto

L'originale del referto, timbrato e firmato dal Medico, viene archiviato in cartella clinica se l'utente è ricoverato mentre nel caso di paziente ambulatoriale viene consegnato all'utente stesso.

Nel caso in cui questi non provveda al ritiro del referto si potrà contattare l'MMG, lo stesso utente o chi indicato al momento della compilazione e firma del "Consenso per Erogazione Prestazioni Sanitarie".

8. INDICATORI

- numero di richieste non conformi/numero di richieste pervenute

9. REVISIONE (CADENZA)

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

10. 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 del reparto.

La procedura è pubblicata sull'intranet aziendale, area documentazione Risk Management.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento Dr.ssa Manuela Serva</p>		
	<p style="text-align: center;">MODALITÀ OPERATIVE PER IL PRELIEVO ED INVIO DEL CAMPIONE ISTOCITOPATOLOGICO PRESSO LA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA</p>	Rev. 0 23/07/2015	Pag. 12 di 12

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

- Modulo di richiesta di esame istologico
- Consenso per Erogazione "Prestazioni Sanitarie".
- Procedura Aziendale Trasporto Campioni Ematico/Materiale Biologico dal punto di raccolta territoriale al presidio ospedaliero (PGRMQA 09)

11.2 RIFERIMENTI ESTERNI

- Procedura Trasporto campione cito-istopatologico A.O. San Camillo-Forlanini Roma
- Linee Guida per la costruzione degli strumenti basati sulle evidenze disponibili, S.I.T.O.R., 2003.
- Procedura di Servizio per l'accettazione del materiale biologico, Azienda Ospedaliera di Bologna, Policlinico S. Orsola Malpigli, Anatomia Patologica, Martinelli G. N. 2003.
- Individuazione dei punti critici relativi al processo dei campioni/referto da e per l'anatomia patologica, AUSL Ferrara, Alberani. L, Tartari.
- Manuale di istruzione per l'acquisizione ed il trasporto dei prelievi istologici e citologici, 1997-2001, SIAPEV – Società Italiana di Anatomia Patologica e Fitopatologia Diagnostica