

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La gestione dei campioni cito-istologici presenta numerosi punti di vulnerabilità che possono condizionare disguidi, ritardi o errori.

La presente procedura descrive le responsabilità, i compiti e le modalità del corretto trasporto dei campioni cito-istologici, al fine di garantire i requisiti di identificazione e rintracciabilità del paziente, dell'U.O. di appartenenza, del campione cito-istologico, dell'operatore che ha eseguito il prelievo cito-istologico, ha trasportato il campione e lo ha ricevuto.

Redazione

Francesca Ascia, U.O.S.D. Complesso Operatorio Ed. 8 P.O. G. Rodolico,
Ludovico Vincenzo Balsamo, Complesso Operatorio P.O. G. Rodolico,
Giuseppe Battiato, Infermiere U.O.C. Urologia P.O. San Marco,
Giuseppe Bruno, Dirigente Medico U.O. Anatomia Patologica P.O. San Marco
Michele Di Maria, Infermiere U.O.C. Chirurgia Toracica P.O. San Marco,
Anna Maria Fiorenza, Infermiere U.O.C. Urologia P.O. G. Rodolico,
Giovanna Guarriera, Coordinatrice U.O.S.D. Complesso Operatorio Centrale Con Day Surgery ed Endoscopia P.O. San Marco,
Liboria La Licata, Coordinatrice U.O.S. Nido-Sala Parto P.O. G. Rodolico,
Agatino Davide Maugeri, Coordinatore U.O.C. Dermatologia P.O. G. Rodolico,
Rosa Micalizi, Complesso Operatorio Ed. 3 P.O. G. Rodolico,
Gabriella Patanè, Coordinatrice U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
Donatella Tomasello, Infermiere U.O.C. Dermatologia P.O. San Marco
Marco Torrisi, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico;
Giada Maria Vecchio, Dirigente Medico U.O. Anatomia Patologica P.O. G. Rodolico

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Gaetano Magro, Direttore U.O.C. Anatomia Patologica P.O. G. Rodolico
Loredana Villari, Direttore U.O.C. Anatomia Patologica P.O. San Marco
Prospero Calabrese, Responsabile U.O.S.D. Complesso Operatorio Centrale Con Day Surgery ed Endoscopia P.O. San Marco
Carmelo Calvagna, Responsabile U.O.S.D. Complesso Operatorio ed 1 e ed. 3 P.O. G. Rodolico
Vincenzo Scuderi, Responsabile U.O.S.D. Complesso Operatorio ed CAST G. Rodolico

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

La presente procedura è la riedizione della versione ed. 0 rev. 00 del 1 febbraio 2011, sottoposta a revisione triennale per l'adeguamento ai requisiti previsti dal DA n. 421 del 17/05/21 e dal DA n. 20 del 9/01/2024.



PREMESSA

La gestione dei campioni cito-istologici presenta numerosi punti di vulnerabilità, fonte di disagi, ritardi o errori, talora irrimediabili, in gran parte dovuti alla mancata identificazione e rintracciabilità del percorso del campione e degli operatori che lo hanno in carico.

In tal senso, la presente procedura definisce le modalità ed i mezzi adeguati:

- a) di identificazione dei campioni lungo tutte le fasi per la realizzazione del processo;
- b) per verificare, proteggere e salvaguardare i campioni cito-istologici;
- c) per mantenere inalterata la conformità dei campioni,

coerentemente con i requisiti dei punti 8.5.2 “*Identificazione e rintracciabilità*”, 8.5.3 “*Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni*” e 8.5.4 “*Preservazione*” della norma UNI EN ISO 9001:2015, nonché con gli standard JCI:

- IP.SG.1 “*L’ospedale elabora e implementa un processo atto a migliorare l’accuratezza dell’identificazione del paziente*”, che richiede che vengano sviluppate politiche e/o procedure al fine di migliorare i processi di identificazione in tutte le fasi dell’assistenza prestata al paziente, compresi il prelievo di campioni biologici per esami clinici;
- AOP.5.7 “*Sono stabilite e implementate procedure per la raccolta, l’identificazione, la manipolazione, il trasporto in sicurezza e lo smaltimento dei campioni biologici*”;

Inoltre, il requisito SROR.3.1.1L.019 relativo ai servizi di anatomia patologica, contenuto nel Decreto Assessoriale 890/2002 “*requisiti per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della regione siciliana*” richiede che debba esistere “*un regolamento interno o delle linee guida per lo svolgimento delle principali attività di gestione concordati con i servizi competenti in particolare:*

- *deve essere previsto il collegamento funzionale in modo preferenziale con i blocchi operatori per le prestazioni istopatologiche e con l’area mortuaria per l’attività autoptica;*
- *deve esistere un regolamento con l’elenco di tutte le prestazioni effettuate;*
- *deve esistere il manuale delle procedure diagnostiche che riporti per ogni esame:*
 - *modalità di richiesta;*
 - *modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;*
 - *descrizione delle fasi preliminari, caratteristiche e descrizione del metodo;*
- ...
- *deve esistere documentazione scritta riguardante l’attività di controllo di qualità interno ed esterno*”.

La presente procedura è stata redatta da un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare e ratificata dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all’indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO.....	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	8
3	RIFERIMENTI	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI	8
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	9
6	RESPONSABILITÀ.....	10
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	11
7.1	Compilazione della richiesta	11
7.2	Scelta del contenitore, modalità di invio e identificazione del campione.....	12
7.3	Trasporto del campione.....	12
7.4	Consegna del campione in anatomia patologica	13
9	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	13
10	ARCHIVIAZIONE	13
11	DOCUMENTI RICHIAMATI	14



INTRODUZIONE

Nell’ambito del complesso processo di gestione del campione cito-istologico, le principali attività critiche sono rappresentate dalla:

- a) compilazione della richiesta, che può essere incompleta sia rispetto agli elementi identificativi del paziente, all’U.O. di provenienza e al medico che richiede l’esame cito-istologico, sia rispetto ai dati clinici essenziali ed indispensabili per una corretta diagnosi istologica;
- b) modalità di fissazione del campione;
- c) identificazione del campione;
- c) modalità di raccolta, invio e trasporto,

che possono essere fonte di errori o di smarrimento dei campioni medesimi.

I requisiti per la compilazione della richiesta di esame cito-istologico e le modalità di invio, fissazione ed identificazione del campione sono descritti nel regolamento R-S-6 “*Modalità di compilazione della richiesta di esame cito-istologico, di identificazione e invio dei campioni cito-istologici*”.

1 SCOPO

Scopo della presente procedura è definire i compiti, le responsabilità e le modalità operative del trasporto dei campioni cito-istologici (identificazione, invio, trasporto).

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a tutte le U.O. dell'A.O.U. Policlinico G. Rodolico – San Marco di Catania

3 RIFERIMENTI

D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

D.A. 890/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"

DA n. 421 del 17/05/21 pubblicato nella GURS n. 24 del 04/06/21 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture";

DA n. 20 del 9 gennaio 2024 pubblicato nella GURS n. 4 del 26/01/24 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture";

Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali 7ª ed. 2021

Norma UNI EN ISO 9000:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"

Norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti".

4 TERMINI E DEFINIZIONI

D.A.	Decreto Assessoriale Regione Siciliana
D.P.R.	Decreto Presidente della Repubblica
Allegato	documento accluso ad manuale, ad una procedura o ad una istruzione operativa.
Approvazione	autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Archiviazione	conservazione codificata del documento.
Attività	insieme di operazioni organizzate e finalizzate.
Documento	informazioni con il loro mezzo di supporto
Procedura Generale	procedura con applicazione tra due o più Servizi/Unità Operative costituenti il Sistema di Gestione per la Qualità.
Procedura Generale Sanitaria (PGS)	procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.
Procedura Operativa (PO)	procedura con applicazione a livello di Servizio/Unità Operativa.
Processo	insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.

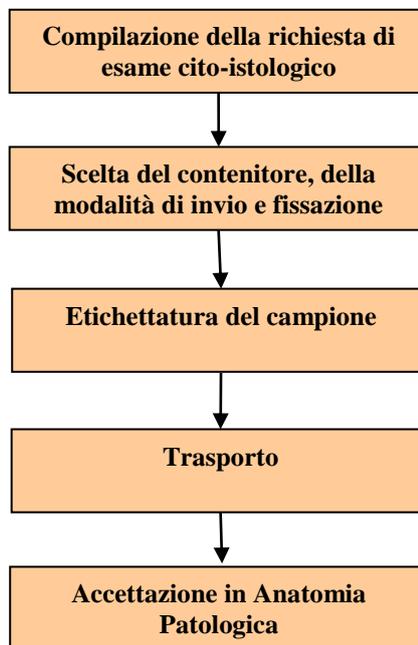


Qualità	grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
Requisito	esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
Verifica (di un documento)	Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI-EN-ISO 9001 ed alla presente procedura PQ4-01 "Gestione della documentazione e delle registrazioni del sistema di gestione per la qualità".
IPSG	International Patient Safety Goals (obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente)
A.P.	U.O.C. Anatomia Patologica
AOP	Assessment of Patients (valutazione del paziente)

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015.

5

DIAGRAMMA DI FLUSSO



6

RESPONSABILITÀ

Il 1° operatore o altro medico componente dell’equipe da lui delegato:

- compila in tutte le sue parti il modello “**richiesta esame istologico / citologico**” M_PGS-6_1 (modello prestampato a ricalco Mod. 83 Cod. 6845).

L’infermiere della sala operatoria dove si è svolto l’intervento o che ha assistito alla esecuzione della procedura biotica:

- sceglie il contenitore più idoneo per l’invio del campione,
- riporta sulla parete del contenitore in maniera chiara e leggibile:
 - i dati anagrafici del paziente ed il reparto di provenienza corrispondenti a quelli della richiesta, ove possibile mediante etichetta prestampata;
 - la data dell’intervento ed il tipo di materiale inviato;
 - in caso di prelievi multipli differenziati, la lettera alfabetica identificativa del campione e la sede del prelievo, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta;
 - l’eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti, con il simbolo Δ ;
- procede alla fissazione dei campioni.
- registra in doppia copia i campioni nel modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749), riportando il nome e cognome del paziente, la data di nascita, l’U.O. di ricovero ed il numero di contenitori.
- consegna i campioni all’incaricato del trasporto e firma in calce il modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749).

Il coordinatore infermieristico del complesso operatorio:

- archivia la copia modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749) firmata dall’infermiere della sala operatoria dove si è svolto l’intervento o che ha assistito alla esecuzione della procedura biotica e dall’incaricato al trasporto.

L’incaricato del trasporto:

- prende in carico i campioni,
- firma in calce il modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749),
- consegna all’addetto dell’accettazione del servizio di anatomia patologica i campioni.

L’addetto dell’accettazione del servizio di anatomia patologica:

- firma per accettazione in calce al modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749),
- archivia il modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749) presso la segreteria del servizio.

7

ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Compilazione della richiesta di esame citoistologico	Richiesta compilata solo parzialmente	6	8	10	480	Formazione
Scelta del contenitore	Contenitore errato	3	8	10	240	Formazione
Modalità di invio del campione	Errata modalità di invio del campione	4	10	10	400	Formazione
Identificazione del campione	Dati identificativi non leggibili	5	10	10	500	Stampare ed applicare un label con i dati identificativi
	Dati scritti sul tappo del contenitore	5	10	9	450	Applicare il label o scrivere i dati sul laterale del contenitore
Prelievo dei campioni all'incaricato del trasporto	Prelievo solo di alcuni campioni	4	10	10	400	Controllo dell'infermiere che consegna i campioni al momento della consegna all'incaricato del trasporto
	Mancata registrazione della presa in carico dei campioni sul modulo di trasporto	6	6	10	360	
Trasporto del campione	Perdita del campione	2	10	10	200	Tracciamento del numero di campioni prelevati e delle fasi del trasporto; Attenzione da parte dell'incaricato del trasporto
Consegna del campione in A.P.	Mancata registrazione della consegna	2	6	10	120	Controllo da parte dell'incaricato dell'A.P. che riceve i campioni

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1

Compilazione della richiesta

Alla fine dell'intervento chirurgico o della procedura biptica, il 1° operatore o altro medico componente dell'equipe da lui delegato, compila in tutte le sue parti il modello "richiesta esame istologico / citologico" M_PGS-6 _1 (modello prestampato a ricalco Mod. 83 Cod. 6845), secondo le modalità previste nel regolamento R-S-6 "Modalità di compilazione della richiesta di esame cito-istologico, di identificazione e invio dei campioni cito-istologici".



In caso di prelievo di campioni di midollo osseo il medico che ha eseguito la procedura compila in tutte le sue parti il modulo M_PGS-6_3 “*Richiesta esame istologico della biopsia osteomidollare*”.

8.2 Scelta del contenitore, modalità di invio e identificazione del campione

L’infermiere della sala operatoria dove si è svolto l’intervento o che ha assistito alla esecuzione della procedura biptica:

- sceglie la tipologia di contenitore più idoneo per l’invio del campione;
- proceda alla fissazione dei campioni, se pertinente;
- etichetta il campione riportando i dati sulla parete del contenitore in maniera chiara e leggibile.

Le modalità di invio e fissazione, nonché i requisiti per l’identificazione dei campioni cito-istologici sono definiti nel regolamento R-S-6 “*Modalità di compilazione della richiesta di esame cito-istologico, di identificazione e invio dei campioni cito-istologici*”.

8.3 Trasporto del campione

I campioni contenuti in piccole provette possono essere inseriti nei transbag per prelievi ematici, avendo cura di non posizionare la richiesta nella stessa tasca contenente le provette, al fine di evitarne la possibile contaminazione.

I campioni inviati da una stessa U.O., contenuti in piccole provette, inseriti nei transbag per prelievi ematici, devono essere raggruppati in una busta recante all’esterno la denominazione dell’U.O.

L’infermiere della sala operatoria dove si è svolto l’intervento o che ha assistito alla esecuzione della procedura biptica registra i campioni nel modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749), riportando il nome e cognome del paziente, la data di nascita, l’U.O. di ricovero ed il numero di contenitori.

I campioni istologici dei pazienti ricoverati sottoposti a procedura in una sala operatoria, non devono essere inviati in reparto, ma conservati nel complesso operatorio, fino alla consegna all’incaricato del trasporto.

Nell’impossibilità di consegna in tempi brevi in laboratorio, il materiale deve essere conservato in frigorifero a 4°C, salvo i casi previsti e specificati nella parte speciale del R-S-6 “*Modalità di compilazione della richiesta di esame cito-istologico, di identificazione e invio dei campioni cito-istologici*”.

In ogni caso l’invio dei liquidi biologici deve avvenire entro 24 ore dal prelievo, salvo i casi previsti e specificati nella parte speciale del R-S-6 “*Modalità di compilazione della richiesta di esame cito-istologico, di identificazione e invio dei campioni cito-istologici*”.

L’incaricato del trasporto, che prende in carico i campioni, firma in calce il modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749).

L’infermiere della sala operatoria dove si è svolto l’intervento o che ha assistito alla esecuzione della procedura biptica, che consegna i campioni, dopo aver verificato che l’incaricato del trasporto abbia preso in carico tutti i campioni registrati nel modulo M_PGS-6_2 “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749), e firmato in calce il medesimo modulo, lo controfirma.

Una copia del modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749) viene archiviata dal coordinatore infermieristico del complesso operatorio o di altra U.O. presso cui viene effettuato il prelievo.

L’originale del modello “**Registro Carico-scarico Campioni istologici**” M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749) segue i campioni.

8.4 Consegna del campione in Anatomia Patologica

L'incaricato del trasporto consegna all'addetto dell'accettazione del Servizio di Anatomia Patologica i campioni con il relativo modello M_PGS-6_2 "**Registro Carico-scarico Campioni istologici**" M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749).

L'addetto dell'accettazione del servizio di anatomia patologica, dopo aver controllato la corrispondenza tra il numero di campioni ricevuti ed il numero di campioni registrati nel modello "**Registro Carico-scarico Campioni istologici**" M_PGS-6_2 (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749), firma in calce al medesimo modulo.

9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza	n. richieste incomplete / n. totale richieste pervenute al servizio di anatomia patologica	0%
Qualità Organizzativa	Rintracciabilità	n. campioni smarriti / n. totale campioni inviati al servizio di anatomia patologica	0%
Qualità Professionale	Conformità	n. campioni non correttamente fissati / n. totale campioni pervenuti al servizio di anatomia patologica	0%

10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 "*Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella*" e registrate sul modulo M_PQ-2_1 "*Segnalazione di Non Conformità*".

11 ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PGS-6_1	Richiesta esame istologico / citologico	3 ANNI	Direttore Anatomia Patologica	Segreteria Anatomia Patologica
M_PGS-6_2	Trasporto campioni cito-istologici	1 ANNO	Coordinatore U.O. invio	Segreteria U.O. (copia parte invio)
		3 ANNI	Coordinatore Anatomia Patologica	Segreteria Anatomia Patologica (originale)
M_PGS-6_3	Richiesta esame istologico della biopsia osteomidollare	3 ANNI	Direttore Anatomia Patologica	Segreteria Anatomia Patologica

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-6_1	<i>"Richiesta esame istologico / citologico"</i> (modello prestampato a ricalco Mod. 83 Cod. 6845);
M_PGS-6_2	<i>"Registro Carico-scarico Campioni istologici"</i> (modello prestampato a ricalco Mod. 79 Cod. 6749);
M_PGS-6_3	<i>"Richiesta esame istologico della biopsia osteomidollare"</i>
R-S-6	<i>"Modalità di compilazione della richiesta di esame cito-istologico, di identificazione e invio dei campioni cito-istologici"</i> ;
PQ-2	<i>"Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella"</i> ;
M_PQ-2_1	<i>"Segnalazione di Non Conformità"</i> .

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	01/02/2011