

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

**DELIBERAZIONE DEL  
COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.**

N. 1296/es.  
Del 17 LUG. 2018

**Oggetto: Adozione Procedura Aziendale per il Trasporto dei Campioni Biologici Citologici ed Istologici.**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.**

Vista la delega conferita con deliberazione n. 802/CS del 17/04/2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Dr. Vincenzo Defilippis, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

**Premesso :**

- che la L. n. 296 del 27.12.2006 (Legge finanziaria 2007) – G.U. 27.12.2006 – Articolo 1, comma 796, lettera m ha stabilito che “ I Percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee guida di cui all’articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del Ministero della Salute”;
- che con il Patto della Salute – punto 4.4- Linee Guida e Percorsi Diagnostici, si sono potenziate nuove ulteriori iniziative volte a favorire la definizione e la diffusione di linee guida e di protocolli per la razionalizzazione dei percorsi diagnostici e di cura;
- che con il D.M. 30 giugno 2004 il Ministero della Salute ha istituito il S.N.L.G. Sistema Nazionale Linee Guida a cui partecipano le istituzioni centrali, le Regioni e le Società Scientifiche;
- che con il D.P.R. 7 aprile 2006 Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, il S.N.L.G. ha riconosciuto il ruolo delle linee guida nell’aggiornamento professionale e nella formazione;
- che con la L.R. n. 23 del 19 settembre 2008 la Regione Puglia ha approvato il Piano Regionale di Salute 2008 – 2010 impone di sviluppare il rapporto con le Società Scientifiche per l’individuazione, l’adozione e la diffusione di Linee Guida e Protocolli Diagnostico Terapeutici, in relazione alle prestazioni più rilevanti per gravità, frequenza e costi ed in

considerazione della necessità di proporre al sistema ed ai professionisti, strumenti di "Clinical Governance" per garantire appropriatezza nella scelta dei percorsi di diagnosi e cura;

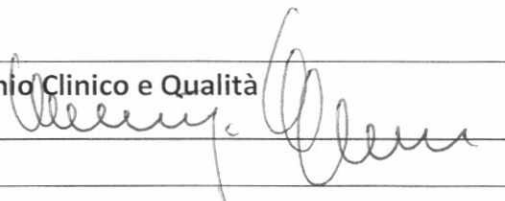
- che la Legge sulla responsabilità professionale n. 24 del 17 marzo 2017 sancisce all'art.5 il ruolo fondamentale delle linee guida per l'esercizio della pratica medica;
- che la Corte di Cassazione Sezioni Unite, sentenza n.8770/2018 ha evidenziato che le Linee Guida "ambiscono a costituire... per i sanitari un contributo autorevole per il miglioramento delle qualità del servizio, essendo tutti gli esercenti le numerose professioni sanitarie riconosciute chiamati ad attenervisi".

#### **Considerato :**

- che con Delibera n. 497 del 7 marzo 2018 "Procedura Aziendale per la Elaborazione di procedure, protocolli e PDTA. Costituzione Gruppo di Lavoro Aziendale per la Revisione Metodologica delle Procedure Linee Guida e PDTA" la ASL Bari ha codificato le modalità di elaborazione e validazione delle procedure, dei percorsi diagnostico-terapeutici e delle Linee Guida aziendali;
- che in forza delle Disposizioni Regionali la UOC di Anatomia Patologica della ASL Bari è stata trasferita dal settembre 2017 all'IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari con successiva sottoscrizione di Convenzione per attività di consulenza di Anatomia Patologica a favore della Asl Bari da parte dell'IRCCS "Giovanni Paolo II", ratificata con Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL Bari n.1010 del 25 maggio 2018;
- che è necessario procedere ad una applicazione uniforme delle procedure di trasporto dei campioni biologici citologici e istologici all'IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari nell'intera ASL Bari al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia delle prestazioni erogate ai cittadini utenti;
- che il Gruppo di Lavoro della UOSD di Citopatologia e Screening, coordinato dalla Dr.ssa Michela Iacobellis, ha elaborato proposta di "Procedura Aziendale per il Trasporto Campioni Biologici Citologici ed Istologici", verificato dalla UOC di Rischio Clinico e Qualità, esaminato dal GLARP aziendale in data 13 giugno 2018, validato dal Direttore Sanitario Aziendale anche in qualità di Direttore a interim del Dipartimento di Medicina di Laboratorio;

**Il Direttore della UOC Rischio Clinico e Qualità**

Dr. Vincenzo Defilippis



Assunto il parere favorevole del ~~Direttore Amministrativo~~ e del Direttore Sanitario.


Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

**DELIBERA**

- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di adottare la “Procedura Aziendale per il Trasporto Campioni Biologici Citologici ed Istologici” con la relativa modulistica, così come da allegato atto che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di prendere atto che tutto quanto presente in delibera, compresi gli allegati sono parte costitutiva e integrale della presente deliberazione;
- di trasmettere e notificare il presente provvedimento alla Direzione Generale dell’IRCCS “Giovanni Paolo II” di Bari, alle Direzioni Mediche e Amministrative dei Presidi Ospedalieri, alle Direzioni dei Distretti Socio Sanitari, alle Direzioni dei Dipartimenti sia Ospedalieri che Territoriali, alle Direzioni di Area della ASL BARI e, per loro tramite, a tutte le Unità Operative e Servizi interessati alle attività di Anatomia Patologica.

Il Direttore della UOC Rischio Clinico e Qualità Dr. Vincenzo Defilippis, proponente, nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che lo stesso non comporta costi aggiuntivi a carico della ASL Bari.

 <p><b>ASLBA</b></p>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 1 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del
Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis		




REGIONE PUGLIA  
Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

U.O.C Rischio Clinico e Qualità  
Direttore: dott. Vincenzo Defilippis

**PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI  
BIOLOGICI  
CITOLOGICI ED ISTOLOGICI**

*ll*

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 2 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev        del

Redatto da	Verificato da	Approvato da	Adottato da
Gruppo di lavoro*	U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Dott. V. Defilippis GLARP**	Direttore Sanitario Aziendale Dott.ssa S. Fornelli	Direttore Generale Dott. V. Montanaro Data:

\* Gruppo di lavoro

Dott.ssa Michela Iacobellis

TSLBM Cecilia Violante

TSLBN Vincenzo Schiralli


\*\*GLARP

Dott.ssa C. Abbinante

Dott.ssa A. Chielli

Dott. G. Rinaldi


Revisioni	Data	Pagine modificate	Tipo di modifica

 <p><b>ASLBA</b></p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</p>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 3 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

## INDICE

1. Lista di distribuzione .....	pag. 4
2. Oggetto e scopo .....	pag. 4
3. Campo di applicazione .....	pag. 4
4. Terminologia e abbreviazioni .....	pag. 5
5. Descrizione dell'attività .....	pag. 7
6. Rete Punti di Raccolta Anatomia Patologica ASL Bari .....	pag. 8
7 Campioni biologici nelle strutture ASL Bari –IRCCS Oncologico .....	pag. 11
7.1 Esami estemporanei .....	pag. 11
8. Sintesi delle attività .....	pag. 13
8.1 Campioni Cito-Istologici .....	pag. 13
8.1.1 Esami Citologici .....	pag. 14
8.1.2 Esami Istologici.....	pag. 16
8.2 La sede di analisi del campione.....	pag. 17
8.3 Compilazione della richiesta di esame istologico e citologico.....	pag. 18
8.4 Identificazione dei campioni istologici e citologici.....	pag. 19
8.5 Custodia e stoccaggio temporaneo dei campioni istologici e citologici.....	pag. 20
8.6 Trasporto dei campioni istologici e citologici.....	pag. 21
8.7 Attività dei PR-AP.....	pag. 22
8.8 Gestione non conformità .....	pag. 28
8.9 Gestione dei referti .....	pag. 29
9. Trasmissione elenco esami non ritirati.....	pag. 30
10. Richiesta esami in consulenza .....	pag. 30
11. Misure di prevenzione e di protezione dal rischio nei PR AP .....	pag. 30
12. Privacy e archiviazione.....	pag. 31
13. Responsabilità .....	pag. 31
14. Indicatori per il monitoraggio .....	pag. 34
15. Riferimenti.....	pag. 35
16. Tabelle e allegati.....	pag. 36

*lu*

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 4 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

## **1. LISTA DI DISTRIBUZIONE**

La procedura sarà distribuita ai:

- Direttori di Distretto
- Direttori dei Presidi Ospedalieri
- Direttori/Responsabili di UU.OO. – personale della dirigenza sanitaria
- Coordinatori /Referenti UU.OO – personale del comparto

Questi avranno l'obbligo di mettere a conoscenza della procedura tutti gli operatori coinvolti nel processo.

## **2. OGGETTO E SCOPO**

La ASL Bari con delibera n. 1539 del 10 agosto 2017, ottemperando a quanto previsto dalla Delibera di Giunta Regionale n. 895 del 22 giugno 2016, ha disposto il trasferimento dell'Unità Operativa di Anatomia Patologica della ASL Bari presso l' IRCCS Oncologico di Bari.

Il 28 agosto 2017, i Direttori Generali dell'IRCCS Oncologico e della ASL Bari hanno sottoscritto un "Atto di Intesa" attraverso cui l'IRCCS Oncologico si è impegnato a garantire "...la consulenza relativa a tutte le prestazioni di Anatomia Patologica e Biologia Molecolare, compresa la valutazione istologica in estemporanea per tutti gli Ospedali della ASL che ne facciano richiesta....".


Il 7 settembre 2017 con Delibera n. 1583 il Direttore Generale della ASL Bari prendeva atto dell' Intesa e del fatto "...di dover rinviare ad atti successivi la definizione delle modalità operative che regolano i rapporti tra gli Enti interessati in esecuzione dell'Atto di Intesa:".

Il 25 maggio 2018, con Delibera n.1010, il Direttore Generale della ASL Bari ha preso atto della Delibera n. 376 del 14-5-18 dell'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari a oggetto "Convenzione tra l'Istituto e la ASL Bari per l'attività di consulenza in Anatomia Patologica a seguito del trasferimento di funzioni di competenza oncologica e relative Unità Operative dalla ASL Bari all'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari con decorrenza 1-9-17, in esecuzione della DGR Puglia n. 895 del 22-6-16".

La procedura in oggetto, quindi, si propone di standardizzare e regolamentare il percorso dei campioni biologici di competenza anatomopatologica di pazienti assistiti nelle sedi ospedaliere e territoriali della ASL Bari, dalle rispettive sedi assistenziali, all' IRCCS Oncologico di Bari e al Servizio Centralizzato Aziendale di citopatologia e Screening della ASL Bari.

## **3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente procedura si applica per la gestione di ogni prelievo isto-citopatologico, eseguito nelle Strutture Sanitarie della ASL Bari, relativamente alle attività che riguardano il trasporto del campione da tutti i reparti di degenza, Servizi ed Ambulatori dei Presidii Ospedalieri e dei Servizi Territoriali dell'ASL di Bari ai Punti di Raccolta e, da questi, al Centro Unico di Raccolta dell'Anatomia Patologica della ASL di Bari e quindi all' Unità Operativa Complessa di Anatomia Patologica dell'IRCCS Oncologico di Bari e al Servizio Centralizzato Aziendale di citopatologia e Screening della ASL Bari.

 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 5 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

#### 4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

**Campione:** termine generico che indica il materiale biologico che può essere costituito da prelievi effettuati in sede operatoria (pezzi chirurgici), biopsie, liquidi organici (liquidi di versamento o essudato, ecc), 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. Il campione è, per lo più immerso in fissativo, o conservato in buste sottovuoto.

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

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

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

**Esame citologico:** esame microscopico delle caratteristiche morfologiche delle cellule prelevate per scraping, per ago aspirato, per raccolta da cavità sierose, ecc

**Esame estemporaneo intraoperatorio :** esame eseguito in corso di intervento chirurgico

**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.

**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.

**Recipiente (o contenitore) primario:** contiene il campione. Si tratta di barattoli, tubi, piastre, deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna o chiusura ermetica, etichettato.

**Recipiente (o contenitore) secondario:** contenitore di materiale plastico trasparente resistente, impermeabile, a chiusura ermetica, può contenere anche più recipienti primari e i documenti di accompagnamento purchè inseriti in due compartimenti separati ( buste Biohazard di diverso formato).

**Recipiente (o contenitore) terziario:** contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario anche dagli urti e dalle intemperie. Può contenere anche più recipienti primari e i documenti di accompagnamento purchè inseriti in busta di plastica. Deve essere di facile pulizia e disinfezione.

ASL= Azienda Sanitaria Locale

AUS = operatori tecnici

AUT = autista

BIOL = biologo

CS= colonscopia

CUR AP= Centro Unico di Raccolta dell'Anatomia Patologica: nella sede del P.O. Di Venere

DIR= direttore U.O.C.

EGDS = esofagogastroduodenoscopia

IMP = impiegato amministrativo

INF = infermiere

IRCCS= Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – Ospedale Oncologico "Giovanni Paolo II " di Bari

MED = medico prelevatore (chirurgo, ginecologo, etc...)





 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 6 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  <b>Rev            del</b>


**O.T.A.** = operatore addetto all'assistenza

**PR AP**= Punto di Raccolta dell'Anatomia Patologica: nelle sedi del Di Venere, San Paolo, Terlizzi, Altamura, Monopoli e Putignano

**TEC** = tecnico di laboratorio

**TSBLM**= tecnico sanitario di laboratorio biomedico

**U.O.C. AP** = Unità Operativa Complessa di Anatomia Patologica

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 7 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

## 5- DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

Nel territorio della Asl Bari le procedure diagnostiche di pertinenza anatomopatologica vengono svolte all'IRCCS; fanno eccezione:

- gli esami cito-istologici e bio-molecolari relativi allo screening per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero, che vengono eseguiti presso il PO Di Venere della ASL Bari
- gli esami estemporanei, che vengono eseguiti presso PO Di Venere, PO San Paolo, PO Altamura e PO Monopoli della ASL Bari
- le autopsie, che vengono eseguite presso l'Istituto di Anatomia Patologica dell'Azienda Sanitaria Policlinico Universitario di Bari (vedi Convenzione).
- gli esami ultrastrutturali, che vengono eseguiti presso l'Istituto di Anatomia Patologica dell'Azienda Sanitaria Policlinico Universitario di Bari, in regime di "consulenza" .


Tutti i campioni prelevati negli Ospedali o in Ambulatori territoriali vengono convogliati nei sei PR AP della Asl Bari così come indicato in figura 1, a seconda dell'area territoriale di afferenza.

Le strutture, come il PO di Corato, il PO di Molfetta, il PO di Triggiano, il PTA di Grumo, il PTA di Bitonto ed il PTA di Gioia del Colle, che non hanno un PR AP, stoccano i campioni in ambienti designati dalla Direzione Medica fino al loro trasporto nel più vicino Punto di Raccolta.

LA PROCEDURA IN OGGETTO DESCRIVE:

- 1) il percorso del campione biologico del paziente ricoverato, dal prelievo all'invio al Punto di Raccolta dell'Anatomia Patologica;
- 2) il percorso del campione biologico del paziente ambulatoriale esterno dal prelievo all'invio al Punto di Raccolta dell'Anatomia Patologica;
- 3) il percorso del campione biologico dai centri dove non vi è il Punto di Raccolta al Punto di Raccolta più vicino;
- 4) il percorso del campione biologico dai Punti di Raccolta al Centro Unico di Raccolta presso il P.O. Di Venere;
- 5) il percorso del campione biologico dal Centro Unico di Raccolta alla U.O. di Anatomia Patologica dell'IRCCS Oncologico Giovanni Paolo II di Bari;
- 6) il percorso del referto diagnostico dall' U.O. di Anatomia Patologica dell'IRCCS Oncologico al Centro Unico di Raccolta presso il P.O. Di Venere;
- 7) il percorso del referto diagnostico dal Centro Unico di Raccolta ai Punti di Raccolta e da qui ai destinatari interni ed esterni ;
- 8) il percorso del campione biologico per l'esame estemporaneo;
- 9) il percorso del paziente che richiede i campioni per una seconda consulenza (second opinion);
- 10) il percorso del campione biologico destinato allo screening per la prevenzione del cancro della cervice uterina.



 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 8 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

## **6 - RETE PUNTI DI RACCOLTA ANATOMIA PATOLOGICA ASL BARI**

Nella ASL Bari vi sono **sei Punti di Raccolta** dei campioni cito-istologici: (vedi fig. 1)


- P.O. di Altamura,
- P.O. di Monopoli,
- P.O. di Putignano,
- P.O. di Terlizzi,
- P.O. Bari San Paolo
- P.O. Bari Di Venere

ed un **Centro Unico di Raccolta**, presso il P.O. Bari Di Venere.

**Nei PR AP** vengono convogliati i prelievi citologici e istologici effettuati nelle Strutture Sanitarie della Asl Bari raggruppate per afferenza (vedi tabella 1), subito dopo il prelievo, quotidianamente.

**Nel CUR AP** vengono convogliati quotidianamente tutti i campioni provenienti dai Punti di Raccolta per essere trasportati, entro ventiquattro ore, all'IRCCS tutti i giorni della settimana, dal lunedì al sabato. Tale procedura è da considerarsi una prima fase sperimentale che avrà una durata di circa sei mesi a partire da quando la sede del Di Venere ha cominciato a funzionare come CUR AP (3-4-18). Tale fase serve a consentire un controllo del funzionamento omogeneo della Rete. Nella fase di attuazione definitiva, dopo circa sei mesi, i campioni saranno trasportati direttamente dai PR AP all'IRCCS, senza passare per il CUR AP. I referti, invece, saranno sempre consegnati dall'IRCCS al CUR AP e di qui smistati ai PR AP.

**Il Trasporto** dei campioni viene effettuato dalla Ditta vincitrice della gara Aziendale, Delibera n. 257 del 10 febbraio 2017. Il trasporto diretto dei campioni dai PR AP all'IRCCS potrà avvenire solo quando sarà deliberata l'estensione della gara alla Ditta vincitrice che dovrà occuparsi del trasporto stesso.

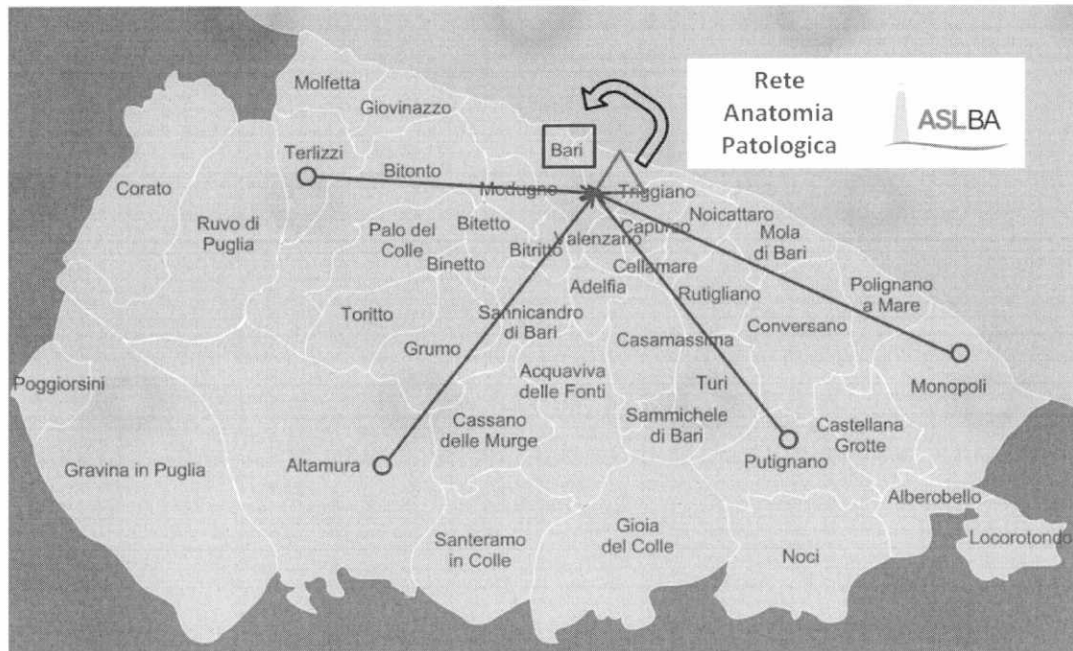
 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 9 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev        del

**PUNTI DI RACCOLTA DELL'ANATOMIA PATOLOGICA E LORO AFFERENZE**

**Tabella 1**


ALTAMURA	PUTIGNANO	TERLIZZI	BARI-DI VENERE	BARI-SAN PAOLO	MONOPOLI
Ambulatori e Reparti P.O. Perinei e Poliambulatorio di Grumo Appula	Ambulatori e Reparti dei PP.OO. di Putignano e Gioia d. Colle	Ambulatori e Reparti dei PP.OO. di Terlizzi, Corato, Molfetta e Bitonto	Ambulatori e Reparti dei PP.OO. Di Venere e Fallacara	Ambulatori e Reparti del P.O. San Paolo	Ambulatori e Reparti P.O. Monopoli

**Figura 1**




- = Centri di raccolta periferici (PP. OO. Altamura, Monopoli, Putignano, Terlizzi, Bari - Di Venere, Bari San Paolo)
- △ = Centro Unico di Raccolta Centrale ;Centro Screening ASL Bari P.O. Di Venere
- = Centro di Riferimento Diagnostico (Bari - IRCCS Giovanni Paolo II)

*Handwritten signature or initials.*

 <p><b>ASLBA</b></p> <p>Direzione Generale          Direzione Sanitaria Aziendale          U.O.C. Rischio Clinico e Qualità          Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</p>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 10 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

**LOCALIZZAZIONE DEI PUNTI DI RACCOLTA**

ALTAMURA	PUTIGNANO	TERLIZZI	BARI-DI VENERE	BARI-SAN PAOLO	MONOPOLI
Presso la sede precedentemente prevista per la U.O. di Anatomia Patologica del P.O. "Perinei" di Altamura	Presso la ex U.O. di Pediatria dell'Ospedale "Santa Maria degli Angeli" di Putignano	Presso la ex Guardia Medica, di fronte al CUP, dell'Ospedale di Terlizzi	Presso il Servizio di Citopatologia e Screening del P.O. "Di Venere" di Bari	Presso la sede della ex UOC di Anatomia Patologica del P.O. "San Paolo" di Bari	Presso il Laboratorio Analisi del P.O. di Monopoli

 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 11 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018 Rev            del

## **7 - CAMPIONI BIOLOGICI NELLE STRUTTURE ASL BARI - IRCCS ONCOLOGICO "GIOVANNI PAOLO II" BARI**

Tutti i campioni biologici di pertinenza anatomopatologica provenienti dalle Strutture assistenziali della ASL Bari vengono esaminati nei laboratori della UOC di Anatomia Patologica dell'IRCCS Oncologico di Bari; fanno eccezione le autopsie e i campioni per esame ultrastrutturale, che vengono esaminati presso l'Istituto di Anatomia Patologica del Policlinico Universitario di Bari e i campioni cervico-vaginali prelevati per Screening e per routine, su cui si eseguono Pap-test, e HPV-test e/o esame istologico, che vengono esaminati presso i laboratori del Servizio Centralizzato Aziendale di Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere di Bari-Carbonara.

Riguardo le metodiche immunoistochimiche da effettuare sui campioni istologici cervico-vaginali, nelle more dell'acquisizione delle apparecchiature per l'esecuzione di tali esami da parte della ASL-Bari, vengono effettuate presso l'IRCCS, previa richiesta da parte del Servizio di Citopatologia e Screening.

### **7.1 ESAMI ESTEMPORANEI**


**Gli esami estemporanei intraoperatori sono previsti e garantiti solo nelle seguenti Strutture (vedi fig. 2):**

- P.O. Monopoli
- P.O. Altamura
- P.O. Bari S. Paolo
- P.O. Bari Di Venere

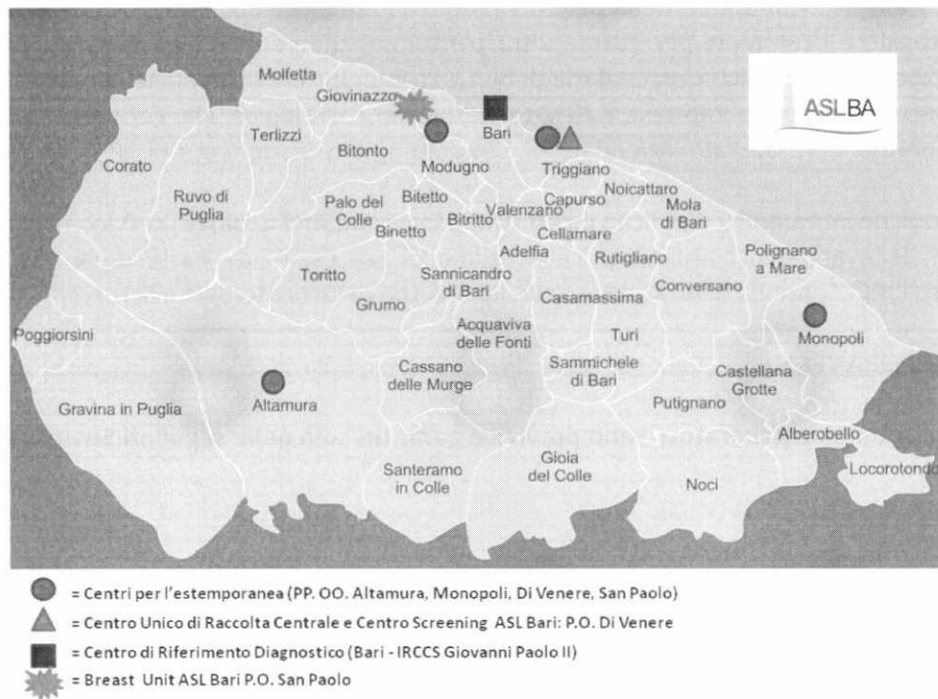
Gli esami estemporanei, sia per i prelievi programmati che per quelli non programmati, vengono esaminati presso i 4 PP.OO. indicati secondo le modalità riportate all'Art. 2 punto B della Convenzione; il personale medico e tecnico che esegue l'indagine proviene dall'IRCCS Oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari ed è preventivamente contattato dai chirurghi della ASL Bari, come specificato nella convenzione stessa.


**Presso tutti gli altri PP.OO. non indicati nella lista precedente, non sono autorizzati i prelievi chirurgici per esame estemporaneo.**

*Handwritten signature*

 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 12 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev      del

**Figura 2**



 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 13 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

## 8. SINTESI DELLE ATTIVITA'

Le attività previste nell'ambito del percorso dei campioni biologici per le indagini anatomopatologiche riguardano:

- 1) Il prelievo e il confezionamento del campione citologico e istologico
- 2) Il trasporto del campione citologico e istologico
- 3) Esame del campione citologico e istologico
- 4) Consegnare del referto anatomopatologico.

### 8.1 GESTIONE DEI CAMPIONI CITO-ISTOLOGICI

Sui campioni cito-istologici possono essere effettuate le seguenti indagini:

- Esame cito-istopatologico (per lo più ricerca di cellule neoplastiche);
- Esame immunoistochimico (ricerca di particolare attività antigenica dei tumori);
- Esame di biologia molecolare (OSNA, FISH, Pirosequenziamento, ricerca HPV-DNA, ecc);
- Esame autoptico
- Valutazione organi e tessuti per espianto/impianto

Il regime di erogazione delle prestazioni può essere:


- Interno (ricoverati)
- Esterno ambulatoriale
- Esterno convenzionato
- Esterno ALPI (Attività libero-professionale)

La modalità di esecuzione dell'esame può essere:

- di routine
- in estemporanea intraoperatoria
- per screening
- valutazione Espianto/trapianto

*bl*



 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 14 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018 Rev            del

### 8.1.1 ESAMI CITOLOGICI

I campioni citologici prelevati/raccolti in Asl Bari sono:

- esame urine;
- esame dell'escreato ;
- esame del broncolavaggio e del broncoaspirato (washing);
- spazzolati di organi superficiali o profondi (brushing);
- esame liquor;
- esame liquidi da cavità sierose;
- esame agoaspirati da organi superficiali o profondi;
- apposizione o scraping da lesioni superficiali o da capezzolo;
- Pap Test.


Tutti i campioni citologici, sia dei pazienti interni sia dei pazienti ambulatoriali esterni, pervengono ai PR AP, come tutti gli altri campioni, e da qui vengono poi trasportati al CUR AP. Di seguito viene descritta la modalità di raccolta o di prelievo solo per i campioni citologici che vengono raccolti a domicilio o prelevati in ambulatori esterni/interni, al fine di consentire ai Medici prescrittori ed esecutori del prelievo, così come ai TEC ed il personale di riferimento dei PR AP, di poter garantire la corretta esecuzione ed informazione della prestazione richiesta.

#### ESAME DELLE URINE

Interessa pazienti sia interni che esterni e l'esame viene eseguito presso l'IRCCS Oncologico di Bari.

Per effettuare l'esame citologico delle urine si utilizza la fissazione in fase liquida e si utilizza il liquido fissativo "Cytolit". La soluzione Cytolyt contiene metanolo tamponato. Trattasi di un prodotto tossico e nocivo, se ingerito può essere letale o causare cecità. La procedura prevede la raccolta, in contenitori puliti e di plastica, delle seconde urine della mattina e la consegna a fresco ai PR AP per tre giorni consecutivi. La fissazione viene effettuata presso il PR AP dal personale addetto. Solo in particolari casi, laddove il paziente ambulatoriale esterno non sia nelle condizioni di recarsi al PR AP per consegnare il campione a fresco per tre giorni consecutivi, il personale addetto al PR AP fornisce ai pazienti tre provette tipo "Falcon" (da 50 ml) contenenti circa 15 ml di liquido fissativo Cytolyt ciascuna da riempire con le urine fino a 45 ml (rapporto 1:3). Al momento della consegna il paziente viene informato della pericolosità del fissativo e la sua presa in carico viene riportata di pugno dal paziente sul modulo di informativa (allegato 5). Il paziente sottoscrive il modulo, che viene fotocopiato in modo che una copia resti al paziente e una al PR AP. Il paziente prenota l'esame, di persona o telefonicamente, presso il PR AP. Al momento della consegna del primo campione il personale del PR AP raccoglie l'anamnesi e compila il modulo di richiesta e vi allega copie di eventuali referti di esami specialistici effettuati e l'impegnativa.

**Alternativa al Cytolit:** nel caso in cui, al momento della raccolta, si dovesse essere sprovvisti delle provette Falcon contenenti il liquido fissativo Cytolit, si dovranno aggiungere al campione di urina alcool etilico al 50% in parti uguali ( per es. 30-50 cc di urina addizionati a 30-50 cc di etanolo 50%).

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 15 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev del

**I pazienti ambulatoriali esterni, inoltre dovranno:**

- contattare direttamente il PR AP durante l'orario di apertura o recarsi personalmente presso lo sportello dello stesso;
- presentare, insieme al campione da consegnare, la richiesta di esame citologico delle urine compilata dallo Specialista e/o dal Medico di Base e l'impegnativa regolarizzata e nel caso in cui goda di qualche esenzione potrà registrare l'impegnativa presso il PR AP stesso;
- presentare, se eseguiti, tutti gli altri accertamenti effettuati relativi alla patologia per la quale viene effettuato l'esame citologico (prec. esami istologici di neoformazioni vescicali, cistoscopia, ecografia, TAC etc.), al fine di avere un quadro clinico il più esauriente possibile.

**ESAME DI ESPETTORATO, ASPIRATO BRONCHIALE, LAVAGGIO BRONCOALVEOLARE, SPAZZOLATO BRONCHIALE, LIQUIDI DI VERSAMENTO DELLE CAVITA' SIEROSE (LIQUIDO PLEURICO, PERICARDICO, ASCITICO, ecc)**

Interessa pazienti sia interni che esterni e l'esame viene eseguito presso l'IRCCS Oncologico di Bari. Il materiale ottenuto deve essere immediatamente versato in una provetta Falcon di 50 ml fornita dal PR AP e contenente liquido fissativo Cytolit per effettuare un esame citologico su strato sottile. Nel caso in cui, al momento del prelievo, si sia sprovvisti del liquido fissativo, è necessario versare il campione in un contenitore, possibilmente trasparente ed aggiungere alcool etilico al 50% in parti uguali.


**AGOASPIRATI TIROIDEI E MAMMARI**

Interessa pazienti sia interni che esterni e l'esame viene eseguito presso l'IRCCS Oncologico di Bari. Lo striscio su vetrino portaoggetti del materiale aspirato è il metodo di base consigliato. Il campione dovrà essere immediatamente fissato dall'operatore immergendo il vetrino in una vaschetta verticale contenente alcool 95°. Una volta asciugato all'aria, sarà posto in custodie rigide, e inviato al PR AP. Per le formazioni cistiche è preferibile la fissazione in fase liquida con Cytolit.

**CITOLOGIA CERVICO-VAGINALE (PAP TEST)**

I Pap test vengono inviati tutti al Servizio Centralizzato Aziendale di Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere. L'esame può interessare pazienti interni, tra questi vengono annoverati quelli in screening, o esterni. Per lo screening per la prevenzione del carcinoma del collo dell'utero è prevista una procedura aziendale. Il materiale prelevato deve essere direttamente strisciato su vetrini con banda sabbata, contrassegnati da nome, cognome e data di nascita nel caso di omonimia. L'utilizzo di vetrini con banda sabbata su cui apporre i dati identificativi del paziente è un requisito indispensabile per un' adeguata lettura e per il Controllo di Qualità (Bethesda "2001-14"). I vetrini devono essere accompagnati dal modulo di richiesta per esami cervico-vaginali di cui sono forniti tutti gli ambulatori e i reparti ginecologici aziendali. Solo i Pap test di screening vengono fissati in fase liquida (Thin-prep). Su tali campioni viene eseguito sia l'esame citopatologico che la ricerca del DNA del virus HPV con metodica di biologia molecolare.

*llh*

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 16 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev        del

### 8.1.2 ESAMI ISTOLOGICI

I campioni istologici prelevati in ASL possono seguire procedure di allestimento in modalità:

- Routine, in regime sia interno che esterno
- Estemporanea (solo interno)
- Screening

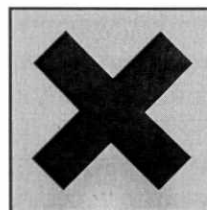
- **L'esame istopatologico di routine** prevede che il prelievo venga eseguito dal MED con la collaborazione di un INF. Questo può avvenire in una sala operatoria durante un intervento chirurgico, nelle sale di degenza, negli ambulatori e poliambulatori, durante un'indagine endoscopica e in tutti quei contesti organizzativi dove si rende necessario prelevare un campione di materiale tissutale per esame istologico (non estemporaneo). Dopo l'asportazione, il campione deve essere posto immediatamente in contenitori idonei per la fissazione e conservazione (*"Recipiente primario"*<sup>1</sup>).

Si userà come fissativo la formalina tamponata al 10%, in quantità di circa 10 volte quello del campione prelevato.

<sup>1</sup> Il *"Recipiente primario"*, contenitore per campioni anatomici/citologici (biopsie, organi, resecati complessi, campioni citologici) 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 e imprevedute, (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;
- deve essere fornito, sulla parete laterale, di adeguate targhette adesive o di uno spazio bianco, sul quale il MED o INF con un pennarello indelebile, deve apporre i dati principali relativi al campione, con la supervisione del MED prelevatore.
- avere marchio CE/IVD.

Il contenitore a norma IDONEO a contenere campioni anatomici/citologici, presenta sulla superficie esterna le seguenti etichette:



e pertanto deve essere trattato come materiale potenzialmente infettivo e nocivo sulla base della normativa vigente in materia di trattamento dei campioni biologici .

Il contenitore primario viene inserito in un *"contenitore secondario"* con la documentazione cartacea corrispondente. Il contenitore secondario è una busta di plastica speciale, trasparente, a norma, ovvero a chiusura ermetica e resistente, con doppia tasca per separare la documentazione cartacea dal contenitore primario.

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 17 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev del



I campioni raccolti in Sala Operatoria vengono trasportati dal personale di Sala al PR AP del rispettivo Presidio Ospedaliero con un elenco di accompagnamento per la tracciabilità del campione dalla Sala Operatoria al PR AP. Su tale modulo è riportato il nome e cognome del paziente, il Reparto di provenienza, il numero di contenitori e il tipo di materiale inviato (**allegato 3**). Il modulo prevede la data di invio e la firma sia dell'addetto di Sala che dell'addetto del PR AP ricevente. Alla consegna, una copia del modulo resta al PR AP e una copia viene riportata in Sala Operatoria.

- **I campioni da sottoporre all'esame estemporaneo intraoperatorio** devono essere posti, subito dopo il prelievo, allo stato "fresco", in contenitori privi di fissativo, possibilmente avvolti in garze inumidite con soluzione fisiologica, con indicazione dell'ora del prelievo.

**Tali campioni devono essere immediatamente inviati all'Anatomopatologo presente presso il P.O. Di Venere o P.O. San Paolo o P.O. Altamura o P.O. Monopoli.**

Nel caso in cui, le UU.OO. in cui è stato prelevato il campione biologico, per ragioni indipendenti da negligenza, risultino sprovviste di formalina a prelievo già effettuato, esso dovrà essere inviato secondo le seguenti modalità:

- se il prelievo del campione è stato eseguito durante gli orari di accettazione, il pezzo istologico deve essere inviato immediatamente avvolto in garze inumidite con soluzione fisiologica, possibilmente a una temperatura di 4 – 8° C;
- se il prelievo del campione è stato eseguito durante giorni festivi o nelle ore notturne, si raccomanda di conservare immediatamente il campione in frigorifero a +4°C ed inviarlo perentoriamente l'indomani mattina all'apertura dell'accettazione possibilmente avvolto in garze inumidite con soluzione fisiologica, e conservato durante il trasporto ad una temperatura di compresa tra +4 e +8 °C.


Il MED Anatomopatologo ed il TEC della U.O. Anatomia patologica dell'IRCCS Oncologico eseguiranno l'esame così come previsto dall'Atto di Intesa e dalla Convenzione tra ASL e IRCCS.

- **Riguardo le procedure degli screening si rimanda a documenti specifici.**

## **8.2 LA SEDE DI ANALISI DEL CAMPIONE:**

I campioni saranno analizzati presso le sedi di seguito indicate:

- **ASL Bari**: esami citologici, istologici, immunoistochimici e di biologia molecolare per screening cervicale presso il Servizio Centralizzato Aziendale di Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere.
- **IRCCS Oncologico Bari**: tutti gli esami citologici, istologici, immunoistochimici e di biologia molecolare saranno eseguiti presso la U.O. di Anatomia Patologica dell'IRCCS. All'IRCCS verranno analizzati anche i campioni prelevati da organi da valutare per eventuali trapianti.
- **Istituto di Anatomia Patologica dell' Azienda Sanitaria Policlinico Universitario di Bari**: esami autoptici (vedi Convenzione) e ultrastrutturali.

 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 18 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

### 8.3 COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA DI ESAME ISTOLOGICO E CITOLOGICO

E' compito del MED che ha effettuato il prelievo, **compilare il "Modulo di richiesta di esame istologico/citologico"**, riportando i dati sotto elencati. Vi sono due tipologie di modulo, uno per gli esami da richiedere al Servizio della ASL (**allegato 1**) e uno per gli esami da richiedere all'IRCCS (**allegato 2**). Entrambi i moduli dovranno essere a disposizione di tutti i reparti e gli ambulatori della Asl Bari.

Il modulo contiene:


- Cognome e nome del paziente
- Data di nascita e sesso del paziente
- Codice Fiscale
- Reparto di provenienza, indirizzo e numero di telefono (**con importanza critica soprattutto per ambulatoriali esterni**)
- Regime della prestazione
- Quesito diagnostico
- Notizie clinico-laboratoristiche e dati anamnestici salienti per la correlazione clinico-patologica; inoltre dovranno essere segnalate eventuali patologie infettive rilevanti (epatite da HBV o HCV, infezione da HIV, malattie da prioni).

#### **Avvertenze particolari:**

- Le richieste di **esame istologico ginecologico** dovranno sempre riportare sul modulo, la data dell'ultima mestruazione, parità, ed eventuali terapie ormonali;
- Le richieste di **esame istologico di mammella** devono essere accompagnate sempre da copia del referto mammografico ed ecografico e di eventuali esami/referti precedenti;
- Le richieste di **esame istologico gastroenterologico** devono essere accompagnate sempre da copia del referto EGDS o CS;
- Le richieste di **esame istologico bronco-polmonare** devono essere accompagnate sempre da copia del referto broncoscopico, radiografico ed eventuale TC;
- Le richieste di **esame istologico tessuto osseo** e le **biopsie osteomidollari** devono essere accompagnate rispettivamente da referti radiologici e da esami ematochimici.

**In tutti i casi** devono essere specificati inoltre:

- Segnalazione di eventuali punti di repere per un corretto orientamento;
- Numero dei prelievi e loro sede;
- Indicazione d'urgenza;
- Diagnosi clinica sospetta o presunta;
- Precedenti esami istologici se eseguiti in altra sede;
- Esami di laboratorio o radiologici significativi;
- Quesiti clinici particolari;
- Data e firma leggibile del medico richiedente.

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 19 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

#### 8.4 IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI ISTOLOGICI E CITOLOGICI

**Le procedure descritte, sia con riferimento alla richiesta che al contenitore, devono essere indicate come OBBLIGATORIE per gli operatori e le strutture sanitarie al fine di garantire una corretta identificazione della provenienza del campione e di ridurre al minimo rischi di smarrimento dello stesso.** Gli errori di identificazione possono essere causa di gravi problemi per il paziente contribuendo all'assegnazione di una diagnosi non compatibile con la sua patologia e, di conseguenza, un trattamento non adeguato.

La maggior parte dei campioni inviati per esami isto-citopatologici sono irriproducibili e, pertanto, è necessario attivare correttamente tutte le procedure a tutela del paziente che consentano la drastica riduzione del rischio nella processazione del tessuto e nella successiva definizione diagnostica.

**Le raccomandazioni prodotte dal Ministero per le sale operatorie con le integrazioni di aggiornamento dovranno essere applicate anche per gli ambulatori in cui si eseguono prelievi bioptici e/o citologici.**

La check-list ministeriale *Manuale per la Sicurezza in sala operatoria* prevede, al fine di evitare errori d'identificazione del campione, che "Ogni campione chirurgico (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da un'apposita richiesta di esame". L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:

1. **Identificazione del paziente** (nome, cognome, data di nascita, sesso);
2. **Identificazione del richiedente** (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente);
3. **Identificazione del materiale**, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, etc.);
4. **Numero di contenitori**: in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta; sul contenitore deve essere riportata l'eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti.

In letteratura **uno degli errori più comuni** riportati è l'**indicazione del solo nome del paziente o l'identificazione del solo numero anziché entrambi.**


Si ribadisce che 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.

I campioni raccolti in Sala Operatoria vengono trasportati dal personale di Sala al PR AP del rispettivo Presidio Ospedaliero con un elenco di accompagnamento per la tracciabilità del campione dalla Sala Operatoria al PR AP. Su tale modulo è riportato il nome e cognome del paziente, il Reparto di provenienza, il numero di contenitori e il tipo di materiale inviato (**allegato 3**). Il modulo prevede la data di invio e la firma sia dell'addetto di Sala che dell'addetto del PR AP ricevente. Alla consegna, una copia del modulo resta al PR AP e una copia viene riportata in Sala Operatoria.





 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 20 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev      del

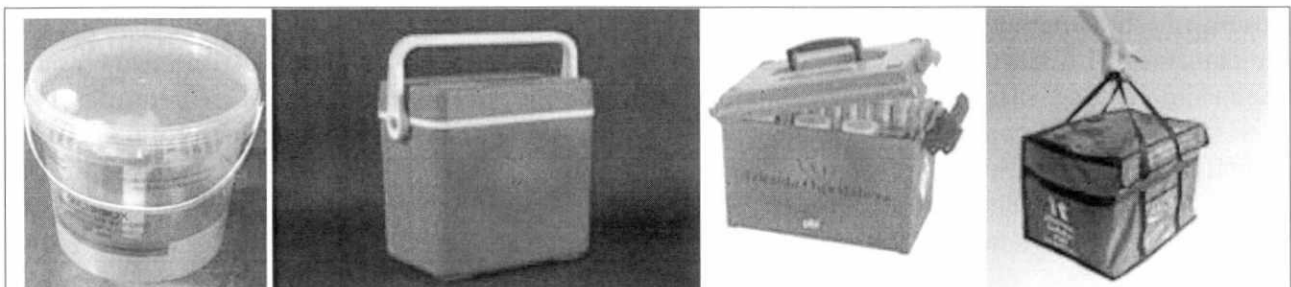
### 8.5 CUSTODIA E STOCCAGGIO TEMPORANEO DEI CAMPIONI ISTOLOGICI E CITOLOGICI


Nelle Macrostrutture in cui **non vi sia il PR AP**, i campioni, con i relativi moduli di richiesta, in attesa di essere inviati al **PR AP**, possono essere conservati temporaneamente presso un luogo di raccolta e di stoccaggio, adeguatamente custodito e chiaramente individuato.

La scelta della zona di stoccaggio è compito della Direzione di Presidio o Direzione di Distretto; tale zona è generalmente rappresentata da un'area circoscritta all'interno di una stanza o da un armadio; la zona di stoccaggio è specificatamente contrassegnata con l'indicazione di destinazione "Punto di Raccolta dell'Anatomia Patologica" e va tenuta separata e distinta da eventuali altre aree di stoccaggio quale, ad esempio, quella destinata ai prelievi per il laboratorio di patologia clinica; tale disposizione è volta a contenere il rischio di confusione tra contenitori con differenti destinazioni.

Il Responsabile più alto in grado della Struttura (Direttore del P.O. o del Distretto ecc.) individua un **Responsabile della custodia dei campioni**: questi consegna i contenitori con i relativi moduli di richiesta personalmente all'AUT dopo un'attenta verifica la congruenza dei dati sul contenitore e di quelli sul modulo di richiesta; ambedue compilano e firmano in collaborazione il "*Modulo per la tracciabilità del campione*" (**allegato 3**), di cui sono forniti tutte le UU.OO. e gli ambulatori della ASL di Bari, in duplice copia. La presa in carico dei campioni istologici è compito dell'AUT che poi li trasporterà alla corretta destinazione: PR AP di Altamura o Monopoli o Putignano o Terlizzi o Bari San Paolo o Bari Di Venere.

RESPONSABILE DELLA CUSTODIA DEI CAMPIONI	AUTISTA
verifica dei dati su contenitore e su modulo di richiesta	
compilazione del " <i>Modulo per la tracciabilità del campione</i> " (duplice copia)	Firma del " <i>Modulo per la tracciabilità del campione</i> " (duplice copia)
consegna dei campioni all'AUT	presa in carico dei campioni istologici per il trasporto ai PR AP



 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 21 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev      del

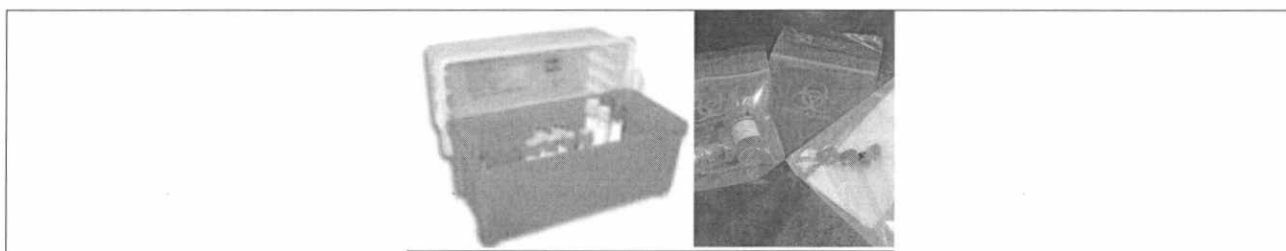
### 8.6 TRASPORTO DEI CAMPIONI ISTOLOGICI E CITOLOGICI

I campioni saranno trasportati con un automezzo dell'Azienda vincitrice della gara per il trasporto dei campioni in ASL Bari: sarà l'AUT a prendere in consegna i campioni istologici/citologici stoccati nelle varie strutture e trasportarli alle Accettazioni dei PR AP (vedi elenco dei PR AP con le rispettive afferenze).

I contenitori primari, durante il trasporto, con le richieste imbustati nei contenitori secondari, vengono posti all'interno di un apposita valigetta a tenuta ermetica ("Recipiente terziario") al fine di evitare, in caso di fuoriuscita di liquido fissativo, la contaminazione dell'AUT e dell'ambiente, secondo normativa vigente.


#### PERCORSO DEL CAMPIONE PROVENIENTE DA REPARTO O DA AMBULATORIO

FASE	SEDE	ATTIVITA'	RESPONSABILE
1	ZONA DI STOCCAGGIO	- DEPOSITO E CUSTODIA - INVIO AI PR AP	- Incaricato del Direttore Medico di Presidio o di Distretto - Autista Ditta Esterna
2	PR AP - PUNTO DI RACCOLTA DELL'ANATOMIA PATOLOGICA (Altamura, Putignano, Terlizzi, San Paolo, Di Venere, Monopoli)	- ACCETTAZIONE - INVIO al Centro Unico Raccolta AP (CUR AP) o al Servizio di CITOPATOL.- SCREENING (P.O. Di Venere)	TSLBM o Infermiere Professionale
3	CENTRO UNICO DI RACCOLTA DELL'ANATOMIA PATOLOGICA (CUR AP - P.O. Di Venere)	ACCETTAZIONE/CONSEGNA all'AUTISTA della Ditta Esterna o INVIO al Servizio di Citopatologia- Screening del P.O. Di Venere	TSLBM



66



 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 22 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

## 8.7 ATTIVITA' DEI PR AP

### - Accoglienza:

I **pazienti ambulatoriali esterni**, gli **AUT** e gli **addetti provenienti da tutti i reparti e ambulatori aziendali**, possono consegnare i campioni negli stessi orari di apertura al pubblico in tutti i PR AP:

- dal lunedì al sabato dalle 8.00 alle ore 14.00

### - Accettazione

La fase di accettazione prevede le seguenti attività:

1. Controllo della completezza dei dati riportati sulle richieste;
2. Verifica della corrispondenza tra i dati riportati sulla richiesta e quelli presenti sul contenitore del campione;
3. Verifica, sotto cappa, della conformità del campione rispetto al contenitore, compreso quella sulla quantità di fissativo presente ed, eventualmente, tentativo di risoluzione della NON CONFORMITA' riscontrata;
4. Verifica della corrispondenza dei dati presenti nell'elenco allegato ai campioni provenienti dalla Sala Operatoria ed ivi compilato: in caso di NON CONFORMITA' è necessario segnalare subito agli operatori sanitari della sala operatoria l'evento occorso allo scopo di risolvere la causa della NON CONFORMITA' prima dell'invio/trasporto dei campioni al CUR AP;
5. Registrazione nel software gestionale "Armonia" cosicché venga assegnato, ad ogni campione, un numero d'ordine;
6. Stampa di due etichette adesive da incollare rispettivamente sulla richiesta e sul barattolino contenente il campione; in caso di più campioni dello stesso paziente saranno stampate più etichette con lo stesso numero, ma contrassegnate con le lettere dell'alfabeto;
7. Selezione dei campioni con distinzione tra quelli da attribuire al Servizio di Citopatologia-Screening e quelli da attribuire all'IRCSS e, all'interno dei due gruppi, estrapolazione dei casi segnalati come "URGENTI": scrivendo "URGENTE" sulla busta contenente il campione;
8. Raccolta in apposita busta dei campioni: va utilizzata una busta per ciascun paziente; sulla busta va indicato il nome del paziente e il numero dell'esame; all'interno della busta va anche posta la relativa richiesta;
9. Stoccaggio delle buste nell'armadio aspirato, pronte per il ritiro, insieme all'elenco/foglio di lavoro di accettazione.


### - Accettazione interni:

La presa in carico e l'accettazione dei campioni istologici/citologici presso i PR AP viene effettuata nell'area di accettazione. Le operazioni di accettazione sono svolte dal TEC addetto all'accettazione. I contenitori dei pezzi istologici con le relative richieste vengono preventivamente controllati dal personale accettante. Il campione istologico e/o citologico fissato è un campione posto dentro il contenitore primario con il fissativo idoneo.

Nel caso sia necessaria attività di controllo dei contenitori non trasparenti, questi verranno aperti sotto cappa aspirante.

*A tale proposito si ribadisce quanto già indicato in precedenza (par. 8.1.2 Esami Istologici) in relazione alla procedura di fissaggio in casi eccezionali di prelievi istologici:*

*nel caso in cui, le UU.OO. in cui è stato prelevato il campione biologico, per ragioni indipendenti da negligenza, risultino sprovviste di formalina a prelievo già effettuato, esso dovrà essere inviato secondo le seguenti modalità:*

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 23 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

- se il prelievo del campione è stato eseguito durante gli orari di accettazione, il pezzo istologico deve essere inviato immediatamente avvolto in garze inumidite con soluzione fisiologica, possibilmente a una temperatura di 4 – 8° C;
- se il prelievo del campione è stato eseguito durante giorni festivi o nelle ore notturne, si raccomanda di conservare immediatamente il campione in frigorifero a +4°C ed inviarlo perentoriamente l'indomani mattina all'apertura dell'accettazione possibilmente avvolto in garze inumidite con soluzione fisiologica, e conservato durante il trasporto ad una temperatura di compresa tra +4 e +8 °C.

#### **- Accettazione pazienti esterni:**

I pazienti che devono consegnare direttamente il prelievo citologico e/o istologico che è stato eseguito negli Ambulatori della ASL o all'esterno della ASL, possono recarsi al PR AP muniti di:

1. impegnativa medica (ricetta rossa rilasciata dal medico di base);
2. richiesta compilata dal medico che ha prelevato il campione;
3. i campioni stessi.

Prima di recarsi al PR AP il paziente:


- **se non gode di esenzioni**, deve regolarizzare l'impegnativa al Centro Unico di Prenotazione (CUP);
- **se gode di una qualche esenzione**, la registrazione della prestazione può essere effettuata dal personale del PR AP attraverso il sistema di Accettazione Prestazioni Sanitarie (APS).

#### **Casi eccezionali:**

Nel caso in cui il paziente ambulatoriale esterno, al momento della consegna del campione al PR AP, sia sprovvisto di impegnativa, l'addetto all'accoglienza/accettazione ritira il campione con la richiesta e annota l'attesa di impegnativa nel casellario ove vengono posti i referti degli esterni in attesa di essere ritirati. In questo modo, quando il paziente si presenterà per ritirare il referto, questo gli sarà consegnato solo dopo consegna dell'impegnativa regolarizzata.

#### ***Il TEC o l'INF addetto alla fase di accoglienza/accettazione svolge le seguenti attività:***

1. fa compilare, a ogni paziente, il modulo prestampato di consenso al trattamento dei dati sensibili (**allegato 4**);
2. consegna al paziente il modulo di delega e di informativa per il ritiro del referto (**allegato 5**); in tale nota è spiegato il luogo in cui vengono effettuati gli esami (ad es.: IRCCS Giovanni Paolo II) e sono specificati i tempi di attesa previsti;
3. controlla che sulla richiesta sia stato annotato il numero di telefono del paziente e, in caso contrario, lo richiede e lo trascrive;
4. controlla la corrispondenza tra i dati riportati sulla richiesta e quelli sull'impegnativa rispetto a quelli riportati sul contenitore del campione;
5. controlla l'impegnativa verificando, se è stata registrata dal CUP, l'esatta attribuzione del Centro di Costo ed il corretto pagamento; nel caso in cui l'impegnativa non sia stata registrata poiché trattasi di paziente con esenzione, provvede alla registrazione con il sistema APS;
6. verifica, sotto cappa, la conformità del campione rispetto al contenitore ed, eventualmente, risolve la NON CONFORMITA' riscontrata;
7. effettua l'accettazione nel software gestionale "Armonia" conferendo a ogni campione un numero


 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 24 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev        del

- d'ordine;
8. stampa le etichette adesive da incollare rispettivamente sulla richiesta e sul barattolino contenente il campione;
  9. selezione dei campioni con distinzione tra quelli da attribuire al Servizio di Citopatologia-Screening e quelli da attribuire all'IRCCS e, all'interno dei due gruppi, estrapolazione dei casi segnalati come "URGENTI": scrivendo "URGENTE" sulla busta contenente il campione;
  10. imbusta i campioni: va utilizzata una busta per ciascun paziente, sulla busta va indicato il nome del paziente e il numero dell'esame, all'interno della busta va anche posta la relativa richiesta;
  11. stocca le buste nell'armadio aspirato, pronte per il ritiro dell'AUT insieme all'elenco/foglio di lavoro di accettazione distinguendo i campioni da inviare all'IRCCS rispetto a quelli da inviare al Servizio di Citopatologia e Screening.

**Per gli esami definiti "urgenti"** dal richiedente o verbalmente o con nota scritta, si riporta la parola "URGENTE" con penna rossa sia sulla richiesta che sulla busta contenente il campione.

**PR AP P.O. San Paolo – archivio ex Anatomia Patologica Aziendale**


Presso il PR AP del P.O San Paolo e presso un deposito dello stesso P.O. sono stoccati una parte dei preparati cito-istologici della ex Anatomia Patologica Aziendale, ovvero vetrini, blocchetti e richieste con allegati referti. La gran parte dello stesso materiale è depositato presso il CNI di Rutigliano. Quando i Dirigenti Medici dell'IRCCS hanno la necessità di rivedere o riesaminare vetrini e/o blocchetti conservati nei depositi del P.O. San Paolo o del CNI inoltrano una richiesta al CUR AP utilizzando un apposito modulo (**allegato 8**). Il personale tecnico del CUR AP del PR AP del P.O. San Paolo si occupano della ricerca del materiale o della richiesta al CNI, lo confezionano e lo inviano all'IRCCS allegando una copia controfirmata del modulo apposito. Dopo aver utilizzato il materiale, i Dir. Med. Dell'IRCCS lo re-inviano al CUR AP e, quindi al PR AP laddove i tecnici re-archiviano il materiale e scrivono una "R" (Rientrato) affianco al numero del caso sul modulo apposito.

 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 25 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

La modalità di Accettazione Prestazioni Sanitarie (APS) prevede una serie di passaggi che sono elencati qui di seguito per la corretta registrazione. Vanno registrate tutte le impegnative, sia dei pazienti con esenzione che dei paganti e va effettuata per ogni ricetta sia l'accettazione che, dopo l'esecuzione dell'esame, l'erogazione della prestazione.

<b>REGISTRAZIONE DELLE IMPEGNATIVE DEI PAZIENTI ESTERNI (APS):</b>	
1.	Cliccare 2 volte sull'icona del modulo APS
2.	Inserire login e password (maiuscolo)
3.	<b>ENTRA</b>
4.	Accettazione Prestazioni Sanitarie
5.	Registrazione Accettazioni Senza Prenotazioni
6.	Ricerca assistito
7.	C.F.: se manca inserire nome, cognome e data di nascita
8.	<b>CERCA</b>
9.	Dati accettazione (celeste)
10.	Codice esenzione
11.	Data accettazione: quando ha consegnato il campione
12.	Dati accettazione (rosa)
13.	Codice ricetta S..... Y.....
14.	Data rilascio (ricetta)
15.	Codice proscrittore (codice timbro medico su ricetta), se il codice non è leggibile cliccare "torna a scelta ambulatorio"
16.	Selezionare priorità (se manca, non inserire)
17.	<b>REGISTRA LE PRESTAZIONI</b>
18.	Codice (della prestazione)
19.	<b>INSERISCI</b>
20.	Se il codice è errato, dopo INSERISCI (viene evidenziato sotto) cliccare CESTINO per cancellarlo
21.	<b>REGISTRAZIONE</b>
22.	Dati accettazione senza prenotazione
23.	<b>EROGAZIONE</b>
24.	<b>CONFERMA</b>

*bl*

 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 26 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev      del

### Software gestionale "Armonia" di Dedalus

*L'accettazione digitale di tutti gli esami*, interni ed esterni, destinati all'IRCCS o destinati al Servizio di Citopatologia e Screening della ASL Bari, viene effettuata attraverso il software gestionale "Armonia" di Dedalus.

Le caratteristiche del software gestionale e le specifiche per l'esecuzione di tutti i processi riguardanti l'Anatomia Patologica, ed in primo luogo quelli relativi all'accettazione, sono riportati in un documento scaturito da un progetto Regionale Pugliese di informatizzazione dei Servizi di Anatomia Patologica nell'ambito del Sistema Integrato di Sanità Elettronica di Puglia, come previsto dalla DGR n. 2990 del 29/12/2011, dalla DGR n. 786 del 23/4/2013 e dalla DGR n. 2432 del 21/11/2014; il progetto aveva l'obiettivo di realizzare la piena, uniforme e omogenea informatizzazione delle Strutture di Anatomia Patologica della Puglia ed era funzionale allo sviluppo di altre iniziative quali il Registro Tumori di Puglia, il Sistema Informativo di Screening e il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Presso ogni PR AP, nel computer utilizzato per l'accettazione, sono state installate due versioni del software "Armonia" di Dedalus:

1. una collegata alla UOC di Anatomia Patologica dell'IRCCS, chiamata "New Oncologico";
2. una chiamata "ASL Bari" collegata al Servizio di Citopatologia Screening del P.O Di Venere.

Solo i TEC e gli INF addetti all'accettazione sono in possesso delle credenziali di accesso di entrambi i software. Quindi l'accettazione per l'Anatomia Patologica dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" e quella per il Servizio di Citopatologia e Screening della ASL Bari avviene in due tempi distinti.

Durante *l'accettazione*, dopo aver diviso gli esami in base alla destinazione (ASL o IRCCS), vengono immessi nel software corrispondente i dati qui di seguito elencati:

- i dati anagrafici del paziente: nome, cognome, data di nascita, codice fiscale;
- il numero di telefono e l'indirizzo del paziente;
- la struttura richiedente l'esame;
- il regime della prestazione;
- il tipo esame;
- il tipo di intervento;
- la modalità della prestazione;
- le notizie cliniche.

Completata l'accettazione, il software determina la **generazione di un codice numerico e a barre** stampato su due o più etichette adesive da apporre rispettivamente una sul modulo di richiesta e la/e altra/e sul/i contenitore/i del/dei campione/i.

Alla fine della fase di accettazione dei campioni biologici pervenuti nella giornata, l'addetto (INF/TEC) stampa il **foglio di lavoro**, come previsto dal software.


Tale foglio di lavoro rappresenta l'elenco dei campioni da inviare al CUR AP.

Una copia del foglio di lavoro, firmata dall'AUT e dal TEC addetto, resta al PR AP e una copia accompagna i campioni che saranno trasportati al CUR AP. E' previsto un percorso distinto per i campioni diretti all'IRCCS e per quelli diretti al Servizio della ASL.

I campioni accettati ed etichettati, insieme alle richieste corrispondenti, vengono confezionati nel contenitore secondario (buste Biohazard). Le buste vengono stoccate momentaneamente in un armadio aspirato.

Quotidianamente un AUT ritira il materiale stoccato nella giornata nel PR AP periferico inserendo tutte le buste chiuse in un contenitore terziario, e firma, con il personale del PR AP l'elenco/foglio di lavoro per la



 <p><b>ASLBA</b></p> <p>Direzione Generale          Direzione Sanitaria Aziendale          U.O.C. Rischio Clinico e Qualità          Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</p>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 27 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

tracciabilità del campione, in duplice copia, datata e numerata: una copia viene archiviata presso il PR AP e l'altra segue i campioni.

L'AUT trasporta, in giornata, i campioni e l'elenco al CUR AP.

Presso il CUR AP, poi, i campioni con gli elenchi provenienti dai PR AP periferici vengono controllati, un TEC addetto fotocopierà i vari elenchi che saranno poi firmati dallo stesso e dall' AUT della Ditta incaricata, che ritirerà tutti i campioni e gli elenchi per il trasporto all'IRCCS Oncologico di Bari entro 24 ore. Raggiunto l'IRCCS, alla consegna dei campioni ed elenchi, il personale della UOC di Anatomia Patologica, addetto all'accettazione, fotocopierà gli elenchi ricevuti, li firma per ricevuta dopo aver apposto la data.

L'addetto del CUR AP archivia tutti gli elenchi in ordine di provenienza (PR AP), di numero e di data (vedi Tabella 2).

Allo stesso modo, tutti i campioni per lo Screening cervicale, tramite la Ditta incaricata dalla ASL, saranno consegnati presso il Servizio di Citopatologia e Screening del P.O. Di Venere, nonché Centro di Unico di Raccolta.


La U.O.C. di Anatomia Patologica dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" provvede ad effettuare gli esami di competenza e, concluse le attività diagnostiche, cura la trasmissione al Centro Unico di Raccolta della ASL Bari delle refertazioni dei campioni esaminati, tramite la Ditta incaricata dalla Asl Bari.

***I tempi di trasmissione:***

sono fissati **entro trenta giorni** per gli **esami istologici** ed **entro quindici giorni** per gli **esami citologici** a partire dalla data di ricevimento.

In caso di ritardo rispetto ai tempi stabiliti che potrebbe essere esclusivamente dovuto a motivi diagnostici, il Direttore della UOC di Anatomia Patologica dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" provvede a darne tempestiva comunicazione al Responsabile del CUR AP della ASL Bari, indicando la nuova data di trasmissione della refertazione.

lg

 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 28 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

## 8.8 GESTIONE NON CONFORMITA'

Al momento dell'accettazione dei campioni presso i PR AP potrebbero riscontrarsi delle situazioni di non conformità ovvero difformità rispetto a quanto previsto dalla procedura; in particolare:

- campioni (istologici o citologici) che pervengono in contenitori non a norma di legge (ad es.: contenitori per taglienti, contenitori in vetro etc.);
- errata compilazione del modulo di richiesta d'esame (ad es.: mancanza di uno o più dati richiesti generalità, data di nascita, sesso, codice fiscale del paziente, dati sul reparto di provenienza, regime della prestazione, quesito diagnostico, notizie clinico-laboratoristiche e dati anamnestici salienti etc.);
- errata modalità d'invio del materiale;
- incongruenze tra i dati presenti sulla richiesta e quelli riportati sul contenitore il pezzo anatomico;
- campioni citologici strisciati su vetrini pervenuti rotti, non identificabili, etc.

### Le non conformità possono avere due livelli di importanza:

**Non conformità minore:** una non-conformità che non comporti un rischio per l'identificazione del campione rispetto al paziente quale, ad esempio, non conformità del contenitore del campione e/o della richiesta senza compromissione della univoca attribuzione del campione al corretto paziente.

Nel caso di non conformità minore si attiverà la seguente procedura:


- il TEC addetto all'accettazione del PR AP contatta telefonicamente il reparto di provenienza per comunicare la non conformità;
- l'operatore del reparto di provenienza che riceve la telefonata deve segnalare la non conformità al Responsabile del prelievo;
- il Responsabile del prelievo deve contattare il PR AP per esplicitare le ragioni della non conformità rilevata ed il campione sarà restituito al mittente per le opportune correzioni;
- in alternativa il Responsabile del prelievo potrà autorizzare con documento scritto (anche inviato via e-mail istituzionale) che chiarisca in ogni punto le non conformità rilevate e comunicate dal TEC del PR AP il quale, a seguito dei chiarimenti ricevuti, sarà autorizzato ad effettuare le correzioni per ripristinare il corretto proseguimento dei processi; in assenza di documentazione scritta a chiarimento della non conformità, firmata dal Responsabile del prelievo, il campione verrà restituito alla struttura inviante per le dovute correzioni.

**Non conformità maggiore:** una non conformità, che comporti un rischio gravissimo per l'identificazione del campione rispetto al paziente (ad es.: mancanza dei dati anagrafici del paziente, o casi di omonimia con campione attribuibile a due o più pazienti).

Nel caso di non conformità maggiore, il personale TEC di accettazione del PR AP rinverrà al mittente il campione cui sarà allegata una relazione di non conformità sottoscritta dal TEC stesso.

Il campione, contenuto in una busta chiusa contrassegnata con il nome della Struttura di destinazione, sarà trasportato dall'AUT alla struttura inviante. Nella busta contenente il campione sarà allegata la relazione scritta che elenchi le gravi non conformità rilevate che hanno reso necessaria la restituzione del campione.

Le non conformità vengono registrate in un'apposita cartella elettronica del software gestionale "Armonia" dal TEC del PR AP.

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 29 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev      del

## 8.9 GESTIONE DEI REFERTI

I referti rilasciati dall'U.O. di Anatomia Patologica dell'IRCCS Oncologico "Giovanni Paolo II" e relativi agli esami effettuati per conto dell'ASL Bari vengono presi in custodia da un AUT incaricato e consegnati al CUR AP con allegato elenco firmato in duplice copia.

Presso il CUR AP un TEC addetto, firma per ricevuta entrambe copie dell'elenco dei referti.

Una copia è conservata nell'archivio del CUR AP e la seconda copia riconsegnata dall'AUT all'IRCCS.

Il TEC del CUR AP suddivide i referti in base al PR AP di provenienza e li imbusta, dopo aver riportato su apposito registro il numero della busta e i numeri di accettazione degli esami contenuti.

L'AUT della ASL ritira quotidianamente le buste, dopo aver siglato il registro, e le consegna ai relativi PR AP. Arrivate ai PR AP, le buste vengono aperte, i referti vengono divisi in due gruppi: pazienti ambulatoriali esterni e pazienti ricoverati.

I Referti dei pazienti ambulatoriali esterni sono accompagnati dalle relative impegnative siglate dal medico che ha effettuato la prestazione. Tali impegnative vengono staccate dai referti dal TEC incaricato del PR che le raccoglie e le trasmette, settimanalmente alla Direzione Amministrativa del P.O. di competenza.


Dal gruppo dei pazienti esterni vengono estrapolati **i referti urgenti, quelli relativi a neoplasie maligne e gli inadeguati.** Questi pazienti vengono invitati telefonicamente a ritirare il referto. In ciascun PR AP, si conserva un registro delle telefonate effettuate con il relativo esito. Nel registro si annotano i riferimenti anagrafici di tutti i pazienti contattati telefonicamente e il numero dell'esame, con l'esito della telefonata e, nel caso in cui non ci sia stato riscontro alla telefonata, dopo ripetuti tentativi, si invia al paziente il referto per posta con raccomandata con ricevuta di ritorno a carico del destinatario.

Tutti **i referti dei pazienti esterni** vengono messi in ordine alfabetico e, al ritiro, viene fatto firmare dal paziente, o suo delegato, un registro per ricevuta.

**I referti relativi ai reparti, ambulatori, consultori,** ecc, vengono smistati in apposite cartelline, in buste numerate e i numeri relativi ai referti vengono riportati su apposito registro che sarà controfirmato dall'AUT al momento del ritiro per il trasporto alle Strutture interessate o dall'addetto del Reparto o Ambulatorio di pertinenza. (Tabella 3)

*bl*



 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 30 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

#### **9. TRASMISSIONE ELENCO ESAMI NON RITIRATI:**

Ogni tre mesi l'INF o il TEC di ogni PR AP incaricato raccoglie gli esami ambulatoriali esterni non ritirati (a tre mesi dal prelievo) e li archivia in fascicolo predisposto insieme al relativo elenco compilato su modulo prestampato (**allegato 7 per IRCCS e 7/a per ASL Bari**). Una copia dell'elenco degli esami non ritirati, firmata dal Responsabile del CUR AP viene inviata alla Direzione Medica di P.O. di competenza (in base alla sede in cui è stato effettuato il prelievo) e, nel caso dei referti prodotti all'IRCCS, una copia viene inviata al Direttore dell'Anatomia Patologica dell'IRCCS (**allegato 7**). Gli esami vengono conservati con una copia dell'elenco corrispondente, nell'archivio di ogni PR AP in due fascicoli distinti: uno per la ASL Bari e uno per l'IRCCS I referti positivi vengono inviati, tramite il servizio competente della Direzione Medica e Amministrativa del P.O. Di Venere (sede del CUR AP), al paziente, con raccomandata con ricevuta di ritorno, a carico del destinatario.


#### **10. RICHIESTA ESAMI IN CONSULENZA**

I pazienti possono richiedere il materiale biologico esaminato e catalogato, (vetrini, inclusioni in paraffina, fette in bianco, ecc) per consulenze presso altre Strutture.

In questo caso il paziente, o suo delegato munito di apposita delega firmata, con allegata fotocopia del documento di riconoscimento, si reca presso il PR AP di competenza e compila la richiesta di materiale biologico di interesse, indirizzata al medico dell'Anatomia Patologica dell'IRCCS Oncologico che ha firmato il referto di riferimento (**allegato 6**). Al momento della consegna della richiesta, viene fornito al paziente il contatto telefonico del medico destinatario della richiesta, conservato presso ogni PR AP insieme ai contatti telefonici dell'altro personale dell'Anatomia Patologica dell'IRCCS Oncologico. L'AUT ritira la richiesta dal PR AP e la consegna al medico destinatario presso l'IRCCS Oncologico.

#### **11. MISURE DI PREVENZIONE E DI PROTEZIONE DAL RISCHIO NEI PR AP**

- 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 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

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 31 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev      del

quella dei laboratori, quali uffici, biblioteca, sale di lettura. Gli indumenti protettivi di laboratorio non vanno tenuti nello stesso scomparto dell'armadio ove sono custoditi gli abiti normali.

#### 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 devono essere eseguite 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.

#### 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
- incendio e disastri naturali.

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

#### **12.PRIVACY ED ARCHIVIAZIONE**


I moduli delle richieste, delle impegnative, i referti che contengono i dati anagrafici del paziente sono soggetti alle normative che regolano il rispetto della privacy. Pertanto l'addetto all'accettazione ha l'obbligo del rispetto della privacy e per rispettare tale normativa tutte le richieste, le impegnative, i referti, ecc pervenute in laboratorio, tutti i documenti, registri, qualsiasi altro materiale che contenga dati relativi al paziente vengono custoditi in appositi armadi e/o stanze chiusi a chiave.

#### **13. RESPONSABILITA'**

In tutto il processo di campionamento, trasporto, stoccaggio, accettazione, archiviazione, consegna, del materiale istologico e citologico vengono coinvolte numerose figure professionali le cui responsabilità sono di seguito riassunte.

Il MED di UO, ovvero del Reparto/Ambulatorio ove viene effettuato il prelievo è responsabile delle seguenti attività :

- Esecuzione del prelievo istologico, citologico, feto-placentare
- Compilazione del modulo di richiesta

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 32 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

- Verifica di esatta conservazione del campione e di avvenuta consegna


**L'INF** che collabora con il MED 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 del modulo per la tracciabilità dei campioni dalla Sala Operatoria al PR AP o al punto di stoccaggio
- Verifica e consegna dei campioni al PR AP.

**L'AUT** della Ditta incaricata dalla ASL è responsabile del trasporto dei campioni dai PR AP e dai punti di stoccaggio al CUR AP, dal CUR AP all'IRCCS e del trasporto dei referti dall'IRCCS al CUR AP e dal CUR AP ai PR AP.

**Il TEC** del PR e del CUR AP è responsabile della verifica, presa in carico e accettazione dei campioni giunti presso il PR AP e presso il CUR AP, della spedizione dei campioni, dell'archiviazione di tutta la modulistica, del contatto telefonico con i pazienti, della gestione delle richieste di consulenza (second opinion), della gestione degli esami non ritirati, della registrazione delle impegnative con il sistema APS.


**Il DIR/Responsabile UO** Rete Anatomia Patologica Asl Bari è responsabile dei Punti di Raccolta e del Centro Unico di Raccolta.

 <p><b>ASLBA</b></p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</p>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 33 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev del

Attività	Medico	Infermiere	Tecnico Anat. Pat.	Autista	Direzione Medica di ciascun P.O.	Responsabile Rete Anatomia Patologica	Direttore U.O.C IRCCS Oncologico	Direzione Medica IRCCS Oncologico	SPP ASL Bari
Prelievo	R (MED Reparto)	C (INF Reparto)	I						
Compilazione richiesta	R (MED Reparto)	C (INF Reparto)	I						
Identificazione campioni	R (MED Reparto)	R (INF Reparto)	I						
Stoccaggio campioni	R (MED Reparto)	R (INF Reparto)	I						
Trasporto campioni	I	C	C	R					
Attività PR AP		R (INF Anat. Pat.)	R	I	C	I	I	I	C
Trasporto Referti		R (INF Anat. Pat.)	R	R	C	I	I	I	
Archiviazione		R (INF Anat. Pat.)	R	C	I	I	I		
Richieste esami in consulenza	R (MED IRCCS)	C (INF Anat. Pat.)	C	C	I	I			
Misure di prevenzione		R (INF Anat. Pat.)	R	R	I	R			R
Tracciabilità del percorso del referto	R (MED Reparto)	R	R	R	R	R	R	R	
Informazione/Formazione procedura operatori					R	R	R	R	
Allegato 1	R (MED Reparto)	R	C			I	I		
Allegato 2	R (MED Reparto)	R	C			I	I		
Allegato 3	R (MED Reparto)	R	R	R		I	I		
Allegato4	R (MED Reparto)	R	R			I	I		
Allegato5	I (MED Reparto)	I	R			I	I		
Allegato6	R (MED IRCCS)		R			I	R		
Monitoraggio	I (Tutti)	I	I	I	R	C	C	R	R

Legenda: R= Responsabile C= Conivolto I = informato

*bl*

 <b>ASLBA</b> Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 34 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL          TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI          CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018 Rev            del

#### **14. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO:**


- Numero di moduli di tracciabilità dei campioni biologici compilati correttamente/numero totale: valore atteso 1
  - Numero di campioni conformi/numero di campioni totali: valore atteso 1
  - Numero di TSLBM che usano abitualmente i DPI/numero totale TSLBM della Rete: valore atteso 1
  - Numero di errori effettuati durante l'accettazione nel software SIrAP: valore atteso <1: registrati quotidianamente presso il CUR AP e si effettueranno audit mensili
- Responsabile del Monitoraggio: Direttore/Responsabile: Direzione Medica che effettuerà il controllo una volta l'anno.

#### **AVVERTENZE**

La procedura sarà aggiornata nel 2020, ed in ogni caso, quando saranno introdotti i nuovi sistemi di preservazione e trasferimento dei campioni biologici con immissione di fissativo, oggetto della gara deliberata con Del. del DG n. 24 del 8 gennaio 2018 e quando sarà completato la reingegnerizzazione e riorganizzazione di tutti i processi di conferimento della documentazione clinica al Fascicolo Sanitario Elettronico secondo le novità introdotte dal Codice dell'Amministrazione Digitale, come previsto dal DPCM n. 178/2015 e disposizioni nazionali e regionali collegate.

Il Centro Unico Di Raccolta dei campioni biologici sarà allocato presso Il P.O. Di Venere nelle more della definizione ed attuazione del nuovo assetto organizzativo con la procedura in oggetto, e del sistema di tracciabilità digitale. Il sistema di tracciabilità digitale insieme al nuovo assetto organizzativo sperimentato consentiranno a medio termine di poter procedere, nell'ottica della riduzione del rischio, al trasporto dei campioni biologici direttamente dai PR periferici all'IRCCS Oncologico di Bari.


Gli esami autoptici continueranno a essere eseguiti presso il Policlinico di Bari grazie alla Convenzione con l'Istituto di Anatomia Patologica, fino a quando non sarà attivata la Sala Autoptica dell'Ospedale Perinei di Altamura e non si provvederà alla formazione del personale tecnico e medico che se ne dovrà occupare.

 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 35 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev            del

#### 14. RIFERIMENTI

- ◆ DPR 285 / 1990 Regolamento di Polizia Mortuaria
- ◆ Dlg 502 / 1992 Riordino della Disciplina in materia Sanitaria, a norma dell'art.1 Legge 421/1992
- ◆ Dlg 517 / 1993 Modificazioni Dlg n 502/92
- ◆ Dec. 24 / 7/1995 Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel SSN
- ◆ DPR 37 / 1997 Requisiti minimi per l'esercizio della attività sanitaria
- ◆ DPR 303 / 1956 e s.m.i. Norme Generali per l'Igiene del Lavoro
- ◆ Legge 626 / 1994 e s.m.i. Attuazione Direttive CEE e per il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori
- ◆ Legge 675 / 1996 Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali
- ◆ Dlgs 152 / 2006 Norme in materia di ambiente
- ◆ Dlgs 81 / 2008 Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- ◆ UNI EN ISO 9001:2008: Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- ◆ UNI EN ISO 9000:2005: Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologie.
- ◆ UNI EN ISO 9001:2000: Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- ◆ UNI EN ISO 9004:2000: Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni.
- ◆ LINEE GUIDA n.26: Linee Guida per l'applicazione della Norma UNI EN ISO 9001 nelle strutture sanitarie
- ◆ ISO 19011: Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o ambientale
- ◆ ISO 15189: Medical laboratories-particular requirements for quality and competence
- ◆ UNI 10999: Linee Guida per la documentazione dei sistemi di gestione per la qualità WE CARE
- ◆ D.Lgs. N° 81 : Sicurezza sui luoghi di lavoro
- ◆ D.Lgs 196/03 Codice in materia di protezione dati personali
- ◆ Testo aggiornato del D.Lgs 502/92 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" luglio 2002 (nel testo sono inserite le modifiche apportate da D.Lgs 229/99, D.Lgs 517/99, D.Lgs 49/00, D.Lgs 168/00, D.Lgs 254/00, DL 347/01, L 56/02) Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- ◆ D.Lgs n.25 del 2002 - Protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro
- ◆ DPS – Documento Programmatico sulla sicurezza di cui all'art.34 del D.L.vo 196/2003, aggiornato al 31.03.2008 –
- ◆ Note relative all'utilizzo della formalina, ri-classificata "cancerogena". Linee di indirizzo SIAPEC-IAP Divisione Italiana (Febbraio 2016).
- ◆ Linee guida. Tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica. – Ministero della Salute - maggio 2015
- ◆ 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.
- ◆ Delibera di Giunta Regionale n. 895 del 22 giugno 2016
- ◆ Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003. Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici. Available from: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_394\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_394_allegato.pdf)
- ◆ Delibera n. 1539 del 10 agosto 2017 ASL Bari
- ◆ Delibera n. 1583 del 7 settembre 2017 ASL Bari
- ◆ Delibera n. 24 del 8 gennaio 2018 ASL Bari



 <b>Direzione Generale</b> <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b> <b>U.O.C. Rischio Clinico e Qualità</b> <b>Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</b>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 36 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL  TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI  CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev        del

◆ DPCM n. 178/2015

◆ Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano – “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative e assistenziali della rete dei Centri di Senologia”

## 15. TABELLE E ALLEGATI

**Tabella 2:** pag 37

**Tabella 3:** pag 38

**Allegato 1 :** modulo richiesta di esame istologico/citologico dell’ASL Bari

**Allegato 2 :** modulo richiesta di esame istologico/citologico dell’IRCCS

**Allegato 3 :** modulo di tracciabilità dei campioni istologici e citologici

**Allegato 4 :** modulo di consenso

**Allegato 5:** modulo delega

**Allegato 6:** richiesta esami per consulenze

**Allegato 7:** modulo referti non ritirati IRCCS

**Allegato 7/a:** modulo referti non ritirati ASL Bari

**Allegato 8:** richiesta preparati al PR AP San Paolo




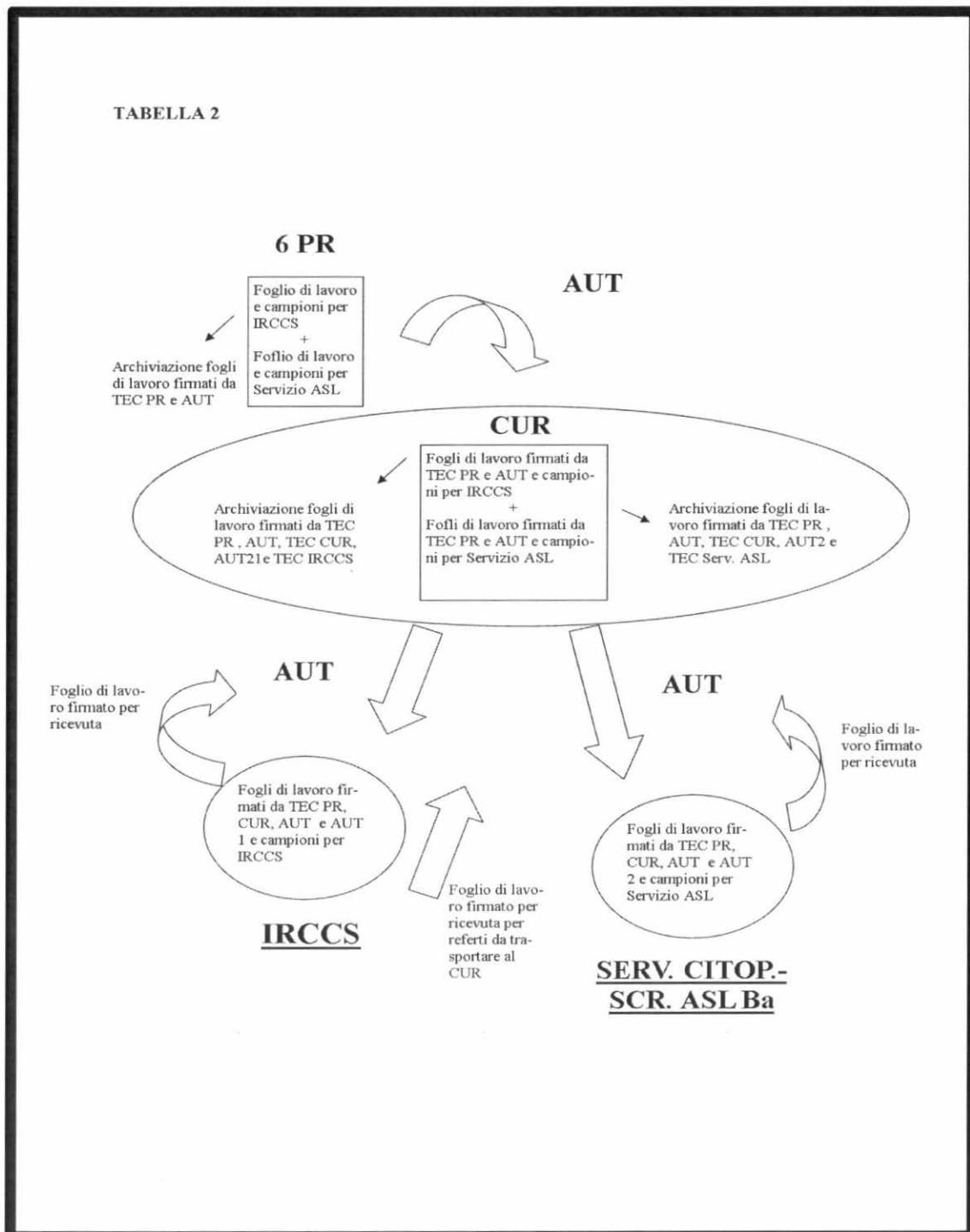

 <p><b>ASLBA</b></p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</p>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 37 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev      del

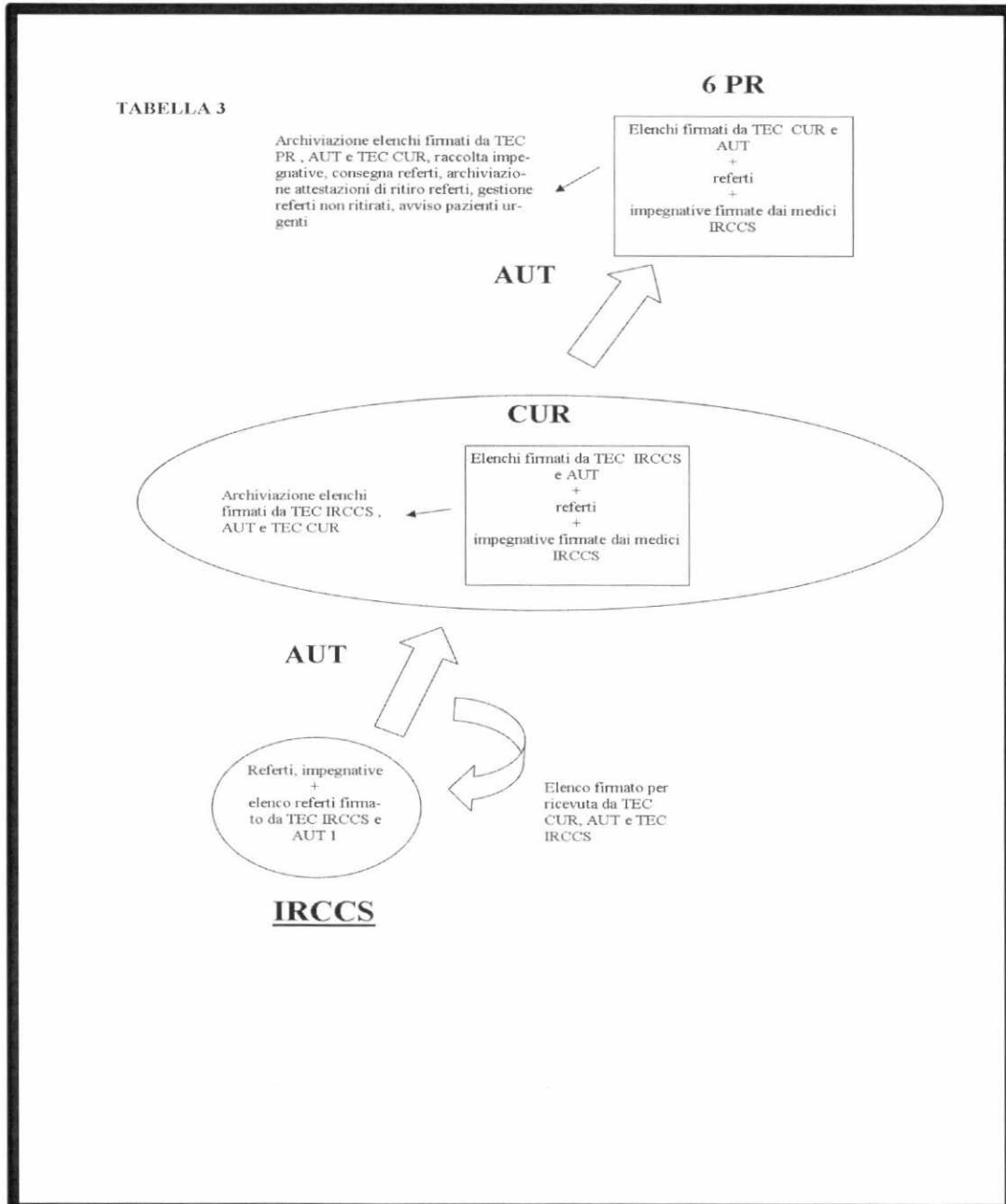
TABELLA 2



*bc*



 <p><b>ASLBA</b></p> <p>Direzione Generale Direzione Sanitaria Aziendale U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Direttore: dr. Vincenzo Defilippis</p>	<b>PROCEDURA</b>	Pagina 38 di 38
	<b>PROCEDURA AZIENDALE PER IL TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI CITOLOGICI ED ISTOLOGICI</b>	N° Procedura 02/2018  Rev      del



Allegato 1



# RICHIESTA DI ESAME AL

## SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING

P.O. DI VENERE

Responsabile dr.ssa Michela Iacobellis- tel 080.5015236 – fax 080.5015916

Cognome e nome paziente..... CF .....

Sesso  M  F Luogo e data di nascita ..... tel. ....

Residenza ..... N° vetrino/cartella cl.....

Esito esami precedenti.....del .....

U.M. .... Parità ..... Menopausa  SI  NO

Gravidanza  SI  NO Allattamento  SI  NO Post-partum  SI  NO Contraccezione.....

PREGRESSI ATTI TERAPEUTICI	OBIETTIVITA'	SINTOMATOLOGIA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terapie antiflogistiche</li> <li>• DTC</li> <li>• Resezione con ansa</li> <li>• Conizzazione</li> <li>• Biopsia portio</li> <li>• RE</li> <li>• Isterectomia</li> <li>• Menopausa chirurgica</li> <li>• Chemio-radioterapia</li> <li>• Terapie ormonali</li> <li>• Polipectomia.....</li> <li>• Altro.....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NDP</li> <li>• Arrossamento portio</li> <li>• Erosione vera</li> <li>• Ectropion</li> <li>• Prolasso</li> <li>• Polipo cervicale</li> <li>• Mioma uterino</li> <li>• Condilomi</li> <li>• Ulcerazione</li> <li>• Cheratinizzazione</li> <li>• Endometriosi</li> <li>• Altro.....</li> <li>• Colposcopia.....</li> <li>.....</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessun disturbo</li> <li>• Leucorrea</li> <li>• Prurito</li> <li>• Bruciore</li> <li>• Perdite ematiche</li> <li>• Stillicidio post-coitale</li> <li>• Algie pelviche</li> <li>• Metrorragie</li> <li>• Secchezza vaginale</li> <li>• Dispareunia</li> <li>• Altro .....</li> <li>.....</li> <li>.....</li> </ul>

- Pap test convenzionale     Pap test (THIN-PREP)     HPV Test  
 Biopsia .....  
 Es. Citologico.....     Es. Estemporaneo.....  
 \* **Screening**    \***Extra-Screening**

STRUTTURA RICHIEDENTE ..... DATA..... TIMBRO E FIRMA PRELEVATORE.....

<p><b>REFERTAZIONE PAP-TEST</b> (sec. SISTEMA BETHESDA 2014 mod.)</p> <p><input type="radio"/> Campione adeguato  <input type="radio"/> Campione inadeguato a causa di.....  <input type="radio"/> Campione limitato da.....</p> <p><input type="radio"/> Negativo per lesioni intraepiteliali o malignità  Alterazioni benigne da .....</p> <p>Microrganismi.....</p> <p><input type="radio"/> ASC-US  <input type="radio"/> ASC-H  <input type="radio"/> L-SIL  <input type="radio"/> H-SIL  <input type="radio"/> CARCINOMA SQUAMOSO  <input type="radio"/> AGC: *NAS *ENDOC *ENDOM  <input type="radio"/> AIS  <input type="radio"/> ADENOCARCINOMA  <input type="radio"/> ALTRO</p>	<p><b>REFERTAZIONE Bp portio/vagina/vulva</b> (sec. WHO 2014 mod.)</p> <p><input type="radio"/> Coilocitosi/condiloma  <input type="radio"/> CIN/VAIN/VIN 1  <input type="radio"/> CIN/VAIN/VIN 2  <input type="radio"/> CIN/VAIN/VIN 3  <input type="radio"/> Carcinoma squamoso  <input type="radio"/> Altro.....</p> <p><b>P16:</b>   ° Positiva   ° Negativa</p> <p>NOTE:.....</p> <p style="text-align: center;"><b>ALTRA REFERTAZIONE CITO-ISTOLOGICA</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--	--

66

DATA.....Refertato da.....

Allegato 1



**RETE ANATOMIA PATOLOGICA ASL BARI**  
**U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING**  
**Responsabile dr.ssa Iacobellis Michela**  
**tel 080.5015236 - fax 080.5015916**

RICHIESTA DI ESAME all' ANATOMIA PATOLOGICA

**DATI PAZIENTE**

- Nome, cognome e CF.....

- Data e luogo di nascita.....

- Residenza e recapito telefonico.....

**DATI CAMPIONE**

**TIPO ESAME:** ( ) Istologico ( ) Citologico ( ) Biologia Molecolare ( ) Altro.....

**MODALITA':** ( ) Routine ( ) Estemporanea ( ) Altro.....

**REGIME:** ( ) Interno ( ) Esterno ( ) ALPI ( ) Altro.....

**MATERIALE INVIATO:**

.....

.....

**DATI RICHIEDENTE**

**STRUTTURA RICHIEDENTE**.....**Cart. Clin.** .....

**NOTIZIE CLINICHE**.....

.....

**QUESITO DIAGNOSTICO**.....

**DATA**.....**TIBRO E FIRMA RICHIEDENTE**.....

**DESTINATARIO**

Il destinatario di questa richiesta di esame di competenza anatomopatologica è la UOC di Anatomia Patologica dell'IRCCS Oncologico di Bari che se ne assume tutte le responsabilità. Le Strutture della ASL Bari si assumono la responsabilità di prendere in carico il campione da esaminare e di consegnarlo al detto IRCCS. Il campione lavorato (vetrini e blocchetti) resterà custodito presso detto IRCCS. Il paziente potrà ritirare l'esito dell'esame presso la Struttura della ASL Bari ove è stata compilata la richiesta.

**DATA**.....**FIRMA PAZIENTE O CHI NE FA LE VECI**.....

LC



**RETE ANATOMIA PATOLOGICA ASL BARI**  
**U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING**  
**Responsabile dr.ssa Iacobellis Michela**  
**tel 080.5015236 – fax 080.5015916**





**RETE ANATOMIA PATOLOGICA ASL BARI**  
**U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING**  
**Responsabile dr.ssa Iacobellis Michela**  
**tel 080.5015236 – fax 080.5015916**

Allegato 4



**RETE ANATOMIA PATOLOGICA ASL BARI**  
**U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING**  
**Responsabile dr.ssa Iacobellis Michela**  
**tel 080.5015236 – fax 080.5015916**

CONSENSO DELL'UTENTE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI AI SENSI DELL'ART.81 DEL D. Lgs.vo n. 196) 2003

**ESPRESSIONE DEL CONSENSO DEL MAGGIORENNE IN FORMA SCRITTA E ORALE**

Il sottoscritto.....nato a.....

Il.....residente a.....

In via.....telefono.....

- Dopo essere stato informato dei propri diritti (art.7.8.9.10 del D. Lgs.vo n. 96 del 2003) relativamente al trattamento dei dati sensibili,
- Dopo aver preso visione della informativa, ex art. 13 D. Lgs.vo n. 196/03, quindi, consapevole che:
- A – i dati personali sensibili, eventualmente acquisiti, anche presso terzi, saranno utilizzati ( nel rispetto della vigente normativa e tenuto conto degli obblighi di riservatezza e di segreto professionale) esclusivamente per finalità di tipo medico sanitario o, comunque, connesse e/o strumentali allo svolgimento di tali finalità,
- B- il conferimento dei dati personali sensibili deve intendersi quale mera facoltà e non obbligo,
- C- in mancanza di conferimento dei dati sopra indicati le prestazioni professionali richieste, oltre alla prosecuzione di quelle in corso, potranno non essere accettate e/o continuate e, dunque esplorate
- D- qualora venisse autorizzato il trattamento dei dati sensibili, nei limiti e per le finalità di cui al punto A che precede, questi potranno venire a conoscenza anche di soggetti pubblici e/o privati, in aggiunta ai soggetti nominati da questa Azienda ASL Bari e dall'IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari incaricati del trattamento dei dati sensibili,
- E- gli estremi identificativi del Titolare e del Responsabile del trattamento sono contenuti nella nota denominativa informativa
- F- i trattamenti saranno effettuati in modalità cartacea, informatizzata e mista, compresa la eventuale comunicazione e il trasferimento all'estero nei casi previsti dalla legge, dal Regolamento Aziendale della ASL Bari e dell'IRCCS e, comunque, effettuati nell'ambito delle finalità istituzionali; i profili inerenti l'applicazione delle misure sono esplicitati nel Documento Preventivo per la Sicurezza di cui può essere presa visione presso la Direzione di Struttura presso cui è in cura (DPS)
- G- nel DPS potrà essere presa visione dei nominativi delle Ditte che svolgono attività in outsourcing per conto della ASL Bari,

**CONSENTE**

- Che tali dati saranno trattati per fini diagnostici-terapeutici per dovuti adempimenti amministrativi  
 SI  NO
- Che per i trattamenti che comportano una continuità di accesso ai dati, la sottoscritta manifestazione di consenso sarà considerata valida per ogni ulteriore accesso presso le Strutture Sanitarie della ASL Bari e dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari fino a eventuale revoca o rettifica da parte del firmatario  
 SI  NO
- Che sia data comunicazione in ordine al proprio stato di salute alle sotto elencate persone:
  - Nessuno
  - Al proprio medico curante.....
  - A.....
- Che la sua presenza in Ospedale/Struttura della ASL Bari sia comunicata a
  - Tutti
  - Nessuno
  - A.....

Data.....Firma.....Firma per ASL Bari.....



Allegato 5



**RETE ANATOMIA PATOLOGICA ASL BARI**  
**U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING**  
Responsabile dr.ssa Iacobellis Michela  
tel 080.5015236 – fax 080.5015916

**INFORMATIVA PER RITIRO REFERTO**

L'esecuzione e la refertazione dell'esame da Lei richiesto saranno effettuate presso la UOC di Anatomia dell'IRCCS "Giovanni Paolo II" di Bari, questo richiede un tempo medio di.....giorni lavorativi. Tuttavia, in casi particolari, possono essere necessari approfondimenti che determinano un allungamento dei tempi di refertazione. Per tale motivo la invitiamo, prima di presentarsi per ritirare il referto, a contattare la nostra segreteria al n. 080..... dal lunedì al sabato dalle ore 8.30 alle 13.30. Lo stesso numero telefonico è utilizzabile per qualsiasi altra comunicazione e/o informazione.

Il referto contiene notizie importanti sul suo stato di salute, per cui Le ricordiamo, dopo averlo ritirato in questa stessa sede, di consegnarlo al medico che ha richiesto l'esame o al medico di base.

Il referto potrà essere ritirato ove ha consegnato il campione dal lunedì al sabato dalle ore 8.30 alle ore 13.30.

In caso di mancato ritiro del referto, entro trenta giorni dalla data di refertazione, Le verrà addebitato l'intero costo della prestazione – Legge 407/90 art. 5 comma 8 e successive modifiche.

In caso di diagnosi non negativa e di mancato ritiro del referto entro 15 giorni, il referto le sarà recapitato per raccomandata RR con onere a suo carico.

Il ritiro del referto deve essere effettuato personalmente dall'intestatario dell'esame - previa esibizione di un documento di riconoscimento in corso di validità- o di altra persona delegata in possesso di documento di identità sia proprio che del delegante. Il documento del delegante può essere esibito in fotocopia – Legge n. 675 31/12/96.

Io sottoscritto/o.....

DELEGO

.....nato a .....il.....

residente a.....in via.....

documento.....al ritiro dell'esame.....

Firma delegante.....Firma delegato.....

Data.....Firma addetto accettazione.....

66

Allegato 6



**RETE ANATOMIA PATOLOGICA ASL BARI**  
**U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING**  
**Responsabile dr.ssa Iacobellis Michela**  
**tel 080.5015236 – fax 080.5015916**

**RICHIESTA PREPARATI ISTO-CITOPATOLOGICI PER CONSULENZA PRESSO ALTRA STRUTTURA SANITARIA**

Al dr....., responsabile del referto relativo al richiedente, generato presso la UOC di Anatomia Patologica dell'IRCCS Oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari.

In data..... la si.ra/il sig.re.....  
o suo delegato..... documento.....,  
secondo quanto previsto dalla legge D. Lgs.vo n. 196 del 30-6-03, **ha richiesto** i preparati di seguito riportati per consulenza presso altra Struttura Sanitaria.

Caso n°.....Paziente.....  
Medico richiedente.....  
Struttura presso cui sarà effettuata la consulenza.....

**Tipo preparati e quantità:**

Vetrini istologici.....  
Vetrini citologici.....  
Sezioni non colorate.....  
Inclusioni in paraffina.....  
Altro.....

Firma del richiedente o suo delegato.....  
Firma di chi ha accettato la richiesta presso la ASL Bari.....  
Firma del destinatario della richiesta .....

UG

NB: una copia del modulo compilato in ogni sua parte va conservata a cura dell'IRCCS e una copia va inviata al Centro Unico di Raccolta della ASL Bari



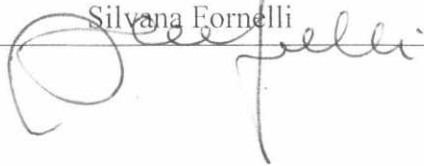
**RETE ANATOMIA PATOLOGICA ASL BARI**  
**U.O.S.V.D. SERVIZIO CENTRALIZZATO AZIENDALE DI CITOPATOLOGIA-SCREENING**  
Responsabile dr.ssa Iacobellis Michela  
tel 080.5015236 – fax 080.5015916







Parere del Direttore Sanitario  
Silvana Fornelli



Il Segretario



Il Direttore Amministrativo  
con funzioni di

Commissario Straordinario  
Gianluca Capochiani

**Area Gestione Risorse Finanziarie  
Esercizio 2018**

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

.....

(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario

Il Dirigente dell'Area

.....

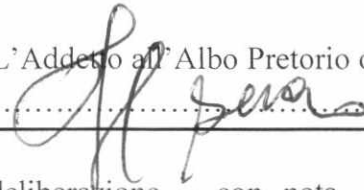
**SERVIZIO ALBO PRETORIO**

Pubblicazione n. **0094** .....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in data  
.....**19 LUG. 2018**.....

Bari: **19 LUG. 2018** .....

L'Addetto all'Albo Pretorio on line



Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. .... del  
..... è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti  
di competenza.