

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000520

del 15 MAG. 2020

OGGETTO: Adozione "Procedura Aziendale per invio trasporto e consegna di campioni istologici intraoperatori "in estemporanea"

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 18 del 14/05/2020

Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.

Il Responsabile del procedimento
Dott Antonio Capodigasa
Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2020

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Budget assegnato anno 2020
(euro) _____

Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale

STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET

Scheda BUDGET allegata
datata _____

Il Responsabile del procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. _____

L'anno duemilaventi il giorno quindici del mese di Maggio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 41 Palermo, il Direttore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, assistito da Dott. P. V. V. V., quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

14-05-2020
R.

Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requirez

Viste per le parti coerenti le leggi n.196/2003 e il Regolamento (UE) 2016/679, recepito con D.lgs 10/8/2018, n.101 sulla privacy, nonché la L.403/98 su semplificazione amministrativa;

Visto il Requisito Organizzativo Generale del D.A. 890 del 17/6/2002 “**Direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana**”, di cui alla nota SVMQ 1.1A.083 in relazione alla quale (sub capitolo Linee-guida, Protocolli terapeutici e diagnostici) “*In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l’utilizzo delle linee guida predisposte da società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche-discipline come strumento della qualità dell’assistenza.*”

Visto il D.A. 1528 del 12/8/2011 col quale viene adottato il “**Manuale per la gestione del rischio clinico**” ed i 65 Standard in esso contenuti fra cui QPS.1 (*I responsabili del governo e della guida dell’organizzazione partecipano alla pianificazione e al monitoraggio di un programma per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti*)

Dato atto che la “**Procedura Aziendale per invio trasporto e consegna di campioni istologici intraoperatori “in estemporanea”**” così come descritta nell’Allegato A al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, è stata revisionata dal Responsabile dell’U.O.S. Gestione Qualità e Rischio Clinico, che in coerenza con i contenuti della Procedura Aziendale, denominata “Procedura delle Procedure”, ne ha verificato ed approvato forma e contenuti coerenti con quest’ultima.

Dato Atto che la procedura succitata, è coerente con la Mission e le Politiche Aziendali relative al miglioramento della Qualità e della Sicurezza e alla efficientizzazione dei percorsi diagnostico terapeutici aziendali.

Dato atto della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

Considerato che il presente Atto non comporta oneri di spesa sul corrente bilancio aziendale

P R O P O N E di

, per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente ripetute e trascritte,

1. **Adottare** la “**Procedura Aziendale per invio trasporto e consegna di campioni istologici intraoperatori “in estemporanea”**” così come descritta nell’allegato A al presente Atto.
2. **Dare mandato** ai Direttori delle U.O. coinvolte nel processo di curarne la diffusione e verificarne l’applicazione nella maniera più capillare ed efficace possibile proponendo, in armonia con la medesima, eventuali ulteriori specifici percorsi coerenti con quest’ultima.
3. **Disporre** che il presente atto venga notificato, da parte della Direzione, ai Direttori delle U.O. Aziendali firmatarie della succitata Procedura nonché al Responsabile dell’U.O. Informatizzazione e Telecomunicazioni ed al Responsabile della UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico, per le rispettive competenze;

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

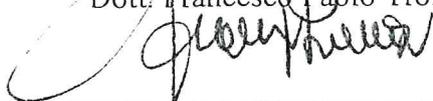
Il Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico
Dott. Antonio Capodicasa

Sul presente atto viene espresso

14/11/2020
parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requiez



IL DIRETTORE GENERALE

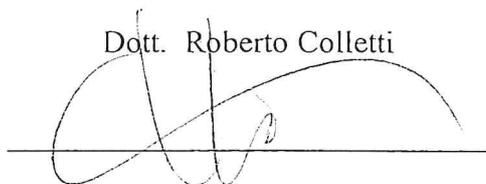
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

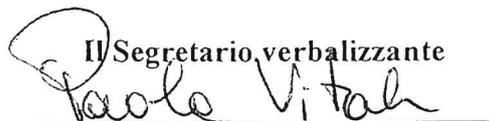
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante



PUBBLICAZIONE



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. ANATOMIA
PATOLOGICA

Procedura aziendale per invio
trasporto e consegna di
campioni per esami istologici
intraoperatori
"in estemporanea"

Revisione 0/0

Del 08/05/2020

Pagina 1 di 15

SOMMARIO

000520

Sommario.....	pag.1
1. Premessa.....	pag.2
2. Scopo/Obiettivi.....	pag.2
3. Campo di applicazione.....	pag.2
4. Modifiche alle revisioni precedenti.....	pag.2
5. Definizioni.....	pag.3
6. Descrizione delle attività.....	pag.3-10
7. Matrice delle responsabilità/Attività.....	pag.11
8. Riferimenti e Allegati.....	pag.12
8.1 Riferimenti.....	pag.12
8.2. Allegati.....	pag.14-15
10. Indicatori/Parametri di controllo.....	pag.13
11. Lista di Distribuzione.....	pag.13

Redazione:

Direttore U.O.C. di Anatomia Patologica Dott.ssa Nunzia Scibetta

Direttore U.O.S. Diagnostica Intraoperatoria Dott. Giuseppe Lipani

Coll. Prof. Tec. di Lab. Biomedico U.O.C. Anatomia Patologica Dott.ssa Rita Sampino

Verifica:

Resp. U.O. Qualità e Rischio Clinico Dott. A. Capodicasa

Approvazione:

Direttore Sanitario: Dr. Salvatore Requirez



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. ANATOMIA
PATOLOGICA

**Procedura aziendale per invio
trasporto e consegna di
campioni per esami istologici
intraoperatori
"in estemporanea"**

Revisione 0/0

Del 08/05/2020

Pagina 2 di 15

1. Premessa

La consulenza anatomopatologica intraoperatoria consente di rispondere in tempi rapidi a quesiti diagnostici rilevanti per l'espletamento corretto di un intervento chirurgico. La presente procedura nasce, quindi, dalla necessità di ottimizzare la gestione delle attività di diagnostica intraoperatoria secondo appropriati criteri di programmazione e coordinamento.

La procedura descrive, in maniera sistematica, tutte le corrette modalità operative relative alle fasi preanalitiche di gestione del campione da sottoporre ad indagine intraoperatoria ovvero prelievo, invio, trasporto e consegna all'U.O.C. di Anatomia Patologica, nonché alla relativa comunicazione della diagnosi istologica alle Sale Operatorie delle UU.OO. invianti.

Ai fini della tutela del paziente è reso obbligatorio garantire la tracciabilità del materiale biologico, individuando in tutti i passaggi la matrice delle responsabilità

2. Scopo/Obiettivi

2.1 Scopo:

garantire l'uniformità del percorso del campione da sottoporre ad esame estemporaneo intraoperatorio, programmando le risorse al fine di migliorare il servizio erogato.

2.2 Obiettivo:

La presente procedura individua obiettivi di qualità organizzativi ed informativi, da condividere con tutto il personale coinvolto, per il raggiungimento dei seguenti risultati:

- ottimale articolazione del ciclo lavorativo, volta ad evitare la sovrapposizione di più esami intraoperatori provenienti dalle diverse Sale Operatorie delle UU.OO. aziendali;
- richieste di esami intraoperatori finalizzati esclusivamente alla guida di un intervento chirurgico;
- arrivo del 100% dei campioni nei tempi e nelle modalità stabiliti

3. Campo di Applicazione

La procedura si applica ogni qualvolta viene eseguito un prelievo da sottoporre ad esame istologico con risposta intraoperatoria nelle Sale Operatorie delle UU.OO. dell'ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo, nell'ambito dell'U.O.S. di Diagnostica Intraoperatoria, che si trova al III piano dell'edificio 17/C, all'interno dell'U.O.C. di Anatomia Patologica .

4. Modifiche alle Revisioni Precedenti

Nessuna revisione precedente



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. ANATOMIA
PATOLOGICA

**Procedura aziendale per invio
trasporto e consegna di
campioni per esami istologici
intraoperatori
“in estemporanea”**

Revisione 0/0

Del 08/05/2020

Pagina 3 di 15

5. Definizioni/Abbreviazioni

Contenitore a norma: barattolo o provetta idoneo a contenere il campione da esaminare. Il contenitore a norma IDONEO a contenere campioni anatomici deve essere in materiale plastico rigido (mai di vetro) ed a chiusura ermetica reversibile.

Criostato: apparecchio con microtomo che consente il congelamento rapido necessario per il taglio di sezioni di tessuto inviato “a fresco”.

Esame estemporaneo intraoperatorio: esame eseguito in corso di intervento chirurgico e che condiziona ed indirizza la strategia operatoria.

Prelievo a fresco: campione istologico senza fissativo.

ANAT. PAT. : anatomopatologo

IMP: impiegato amministrativo

INF: infermiere di Sala Operatoria

MED: medico prelevatore

OSS: operatore socio-sanitario

TEC: tecnico di laboratorio

Prelievo a fresco: campione istologico senza fissativo.

UOC AP: Unità Operativa Complessa di Anatomia Patologica

6. Descrizione delle Attività

Le attività oggetto della presente procedura descrivono la corretta esecuzione delle fasi del processo di gestione pre-analitica del campione da sottoporre ad esame estemporaneo intraoperatorio e di comunicazione della diagnosi istologica intraoperatoria.

Programmazione Esami Intraoperatori

Il ricorso ad esami intraoperatori raramente avviene in condizioni di urgenza trattandosi di prestazioni che accompagnano e completano interventi di elezione. E' quindi necessario per l'organizzazione stessa del servizio, che prevede un adeguato supporto strumentale e di personale esperto, conoscere in anticipo (almeno il giorno prima) la lista operatoria ed i possibili quesiti clinico-chirurgici associati all'intervento per programmare le risorse al fine di fornire risposte tempestive ed evitare il ricorso ad esami estemporanei per mera anticipazione diagnostica.

Richieste di esami istologici estemporanei non programmati

In caso di richieste di esami istologici estemporanei programmati è necessario **trasmettere in anticipo il piano operatorio, tramite fax al numero interno 64490** o direttamente all'area accettazione **al numero interno 64225 entro le ore 13.00 del giorno precedente gli interventi**, ivi compresi i quesiti diagnostici. Se vengono meno i motivi del ricorso all'esame estemporaneo il Chirurgo deve tempestivamente darne notizia al medico anatomopatologo.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA</p> <p>Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per esami istologici intraoperatori “in estemporanea”</p>	<p>Revisione 0/0</p> <p>Del 08/05/2020</p> <p>Pagina 4 di 15</p>
---	--	--

Richieste di esami istologici estemporanei non programmati

In situazioni particolari e del tutto eccezionali può verificarsi l'esigenza di eseguire un esame istologico estemporaneo non programmato. In tale eventualità il Chirurgo contatta telefonicamente l'UOC AP al numero 64225 (Area Accettazione UOC AP dalle ore 7,30 alle ore 13,30) per richiedere direttamente all'anatomopatologo la fattibilità dell'esame, fornendo le notizie cliniche utili all'inquadramento diagnostico.

Nel caso in cui l'anatomopatologo accetti la richiesta di esame intraoperatorio, viene predisposto un piano d'intervento in urgenza allertando il personale tecnico di turno, il quale predispone le apparecchiature ed i materiali necessari all'esecuzione dell'allestimento nei tempi previsti dalla metodica, nell'attesa dell'arrivo del campione.

Arrivo contemporaneo di richieste di esami istologici estemporanei

Nonostante una corretta programmazione degli esami intraoperatori, può verificarsi il simultaneo arrivo in UOC AP da diverse Sale Operatorie di campioni da sottoporre ad indagine estemporanea. In tali casi l'Anatomopatologo predispone un piano di intervento straordinario allertando il personale tecnico di turno. Quest'ultimo sulla base delle informazioni ricevute dall'Anatomopatologo, mette in atto un piano di emergenza predisponendo le apparecchiature necessarie all'espletamento in contemporanea degli esami istologici estemporanei, al fine di non allungare i tempi di esecuzione degli stessi. Le singole fasi di **esami istologici estemporanei** sono descritte di seguito.

6.1 Prelievo dei campioni.

Il prelievo per l'esame istologico intraoperatorio viene eseguito dal Medico con l'assistenza dell'Infermiere.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. ANATOMIA
PATOLOGICA

**Procedura aziendale per invio
trasporto e consegna di
campioni per esami istologici
intraoperatori
“in estemporanea”**

Revisione 0/0

Del 08/05/2020

Pagina 5 di 15

APPROPRIATEZZA DELL'ESAME ESTEMPORANEO INTRAOPERATORIO.

In considerazione dei costi e della delicatezza della metodica (il materiale esaminato in condizioni di urgenza è critico), l'esame al criostato deve essere riservato a quesiti clinici pertinenti che possono comportare scelte diverse nel percorso chirurgico. In generale le indicazioni ed i limiti dell'esame intraoperatorio nei vari organi dipendono da molteplici fattori di difficile standardizzazione per la variabilità delle patologie. Di conseguenza prima di richiedere l'esame è necessario, in casi particolari, un confronto tra patologo e chirurgo al fine di stabilire l'appropriatezza della metodica.

La tabella seguente riassume i principali quesiti diagnostici validi ai fini dell'appropriatezza dell'esame ed i principali casi in cui il ricorso all'esame è considerato inappropriato

APPROPRIATO	INAPPROPRIATO
Per stabilire la presenza e la natura di una lesione	Se non modifica il tipo di intervento
	Se richiesto solo per accelerare il tempo di risposta
	Se richiesto solo in sostituzione di prelievi diagnostici definitivi
Per determinare l'adeguatezza dei margini chirurgici	Se può causare perdita determinante di tessuto utile per la diagnosi definitiva
	Se i frammenti sono troppo piccoli (inferiori a 0.3-0.5 cm di diametro max) salvo eccezioni come nel caso di biopsie endoscopiche o di lesioni più ampie ma superficiali o sottili
Per stabilire se il tessuto prelevato contiene materiale diagnostico (anche se l'esatta diagnosi non può essere formulata con l'esame al criostato) o se sono necessari ulteriori prelievi.	Per soddisfare la curiosità del chirurgo
	Per comunicare immediatamente al paziente e ai suoi familiari la natura della lesione. Nella diagnostica di lesioni tipicamente focali (es. eventuale cancerizzazione di adenomi dell'intestino crasso).

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA</p> <p>Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per esami istologici intraoperatori “in estemporanea”</p>	<p>Revisione 0/0</p> <p>Del 08/05/2020</p> <p>Pagina 6 di 15</p>
---	--	--

6.2 Compilazione della richiesta di esame istologico intraoperatorio.

Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) da sottoporre ad indagine intraoperatoria deve essere accompagnato da apposita richiesta compilata in tutte le sue parti.

La modalità di identificazione dei campioni è manuale, con richiesta cartacea proveniente dalle Sale Operatorie delle UU.OO. Richiedenti., preceduta da invio on-line della richiesta.

E' compito del MED che ha effettuato il prelievo compilare il **“Modulo di richiesta esame istologico intraoperatorio”** (allegato 1), di cui sono provvisti tutti i reparti e gli ambulatori (scaricabile dal sito dell'UOC di AP).

Data la peculiarità dell'esame intraoperatorio ed i tempi necessariamente ristretti per eseguirlo è indispensabile dedicare una attenzione particolare alla compilazione della richiesta che deve riportare, in modo chiaro e leggibile, **OBBLIGATORIAMENTE** i seguenti dati che risulteranno **VINCOLANTI ai fini dell'accettazione del campione:**

Dati identificativi del paziente :

- Cognome e nome
- Data di nascita
- Sesso
- Numero cartella clinica

Dati identificativi del mittente:

- U.O. di provenienza
- data del prelievo
- firma leggibile e numero di badge del Medico che ha eseguito la prestazione.

Dati identificativi del materiale:

- tipo di prelievo e/o di intervento effettuato
- localizzazione topografica del prelievo e materiale inviato
- descrizione di eventuali reperi chirurgici

in caso di campioni multipli differenziati essi devono essere chiaramente identificati mediante lettera alfabetica, corrispondentemente a quanto riportato sulla richiesta.

Dati clinici:

- esami istologici/citologici pertinenti già effettuati (se eseguiti in altra sede riportare od allegare la diagnosi completa)
- conclusioni radiologiche e/o risultati di laboratorio indicativi già effettuati
- eventuali terapie in corso o pregresse
- diagnosi clinica certa o sospetta (**indispensabile**)
- quesiti clinici richiesti
- nel caso di frammenti chirurgici di ampie dimensioni è necessario specificare l'area da esaminare, indicandola con punto di repere.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA</p> <p>Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per esami istologici intraoperatori “in estemporanea”</p>	<p>Revisione 0/0</p> <p>Del 08/05/2020</p> <p>Pagina 7 di 15</p>
---	--	--

Dovrà essere segnalata l'eventualità di **RISCHIO BIOLOGICO** nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti (ad esempio COVID+) **APPONENDO SUL CONTENITORE LA SIGLA** (per la notifica di rischio biologico esiste un richiamo normativo specifico)

“RB”

In ultimo dovrà essere riportato il numero telefonico della sala operatoria a cui comunicare il risultato.

La richiesta deve essere compilata in modo completo, considerando anche l'importante valenza clinica e medico-legale della stessa.

6.3 Confezionamento dei campioni per l'esame estemporaneo intraoperatorio.

Il materiale da sottoporre all'esame estemporaneo intraoperatorio deve essere posto dall'INF, **subito dopo il prelievo**, allo stato “fresco”, integro senza tagli e dissezioni preliminari, in contenitori idonei privi di fissativo o altri liquidi (es. soluzione fisiologica), **con indicazione dell'ora del prelievo**. Tali campioni devono essere **immediatamente** inviati all'UOC di AP.

6.4 Identificazione dei campioni da inviare per l'esame intraoperatorio

E' compito dell'INF ricevere il campione asportato dal MED, porlo nel contenitore e riportare, sulla parete esterna (**mai sul tappo**), in maniera chiara e leggibile, i seguenti dati:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data di nascita)
- U.O. di provenienza
- tipo di materiale inviato
- in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato sul contenitore la lettera alfabetica identificativa, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta.

Dovrà essere segnalata l'eventualità di **RISCHIO BIOLOGICO** nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti (ad esempio COVID+) **APPONENDO SUL CONTENITORE LA SIGLA**

“RB”

6.5 Invio dei campioni confezionati all'U.O.C. A.P.

La procedura di invio dei campioni da sottoporre ad indagine intraoperatoria deve essere attivata dall'Infermiere di Sala Operatoria **immediatamente** dopo il prelievo, ed i campioni devono pervenire all'interno della fascia oraria stabilita per la consegna degli esami intraoperatori programmati (ore 7,30-ore 13.30) ovvero, in caso di richieste di esami estemporanei in urgenza autorizzate dall'anatomopatologo previo contatto telefonico, all'interno dell'orario di servizio dell'UOC AP (ore 7.30 -13.30). Il materiale da esaminare in estemporanea deve essere inviato in U.O.C. A.P., insieme con il modulo di richiesta, tramite il personale delegato della Sala Operatoria (medico, infermieristico, oss e ausiliario) e consegnato direttamente al personale del settore “Accettazione”

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA</p> <p>Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per esami istologici intraoperatori “in estemporanea”</p>	<p>Revisione 0/0</p> <p>Del 08/05/2020</p> <p>Pagina 8 di 15</p>
---	--	--

6.6 Presa in consegna dei campioni e trasporto in U.O.C. A.P.

Per ogni Sala Operatoria, il responsabile della custodia dei campioni, dopo aver verificato l'esatta corrispondenza fra i dati riportati sul contenitore e quelli trascritti sul modulo di richiesta, consegna i contenitori con relativi moduli di richiesta al personale OSS del reparto delegato al trasporto.

La presa in consegna dei campioni istologici è **compito del personale OSS** del reparto che è incaricato del trasporto **IMMEDIATO E PRIORITARIO** all'U.O.C. A.P. dove vengono ricevuti e, se conformi, accettati. E' cura dei Direttori delle UU.OO. individuare il personale del reparto addetto al trasporto, responsabilizzandolo sulle modalità di trasporto e consegna dei campioni (v. "Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per indagini anatomo-patologiche

6.7 Consegna dei campioni all' U.O.C. A. P.

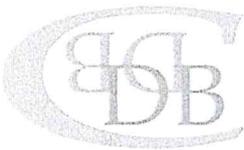
La consegna dei campioni istologici "a fresco" da sottoporre ad esame intraoperatorio viene effettuata presso il settore "accettazione" dell'UOC AP, dove il campione deve pervenire nel più breve tempo possibile dall'asportazione in Sala Operatoria (entro 20 minuti) in condizioni di conservazione ottimali, tali da non pregiudicare l'esecuzione dell'esame.

Gli incaricati del trasporto, provenienti dalle Sale Operatorie delle UU.OO. aziendali, possono consegnare i campioni dal lunedì al venerdì di ogni settimana (escluso i festivi), rispettando la fascia oraria per la consegna del materiale biologico da sottoporre ad indagini estemporanea e cioè: **dalle ore 8.00 alle ore 13.30**

6.8 Ricezione dei campioni e verifica "CONFORMITA".

Le operazioni di ricezione dei campioni sono svolte dal personale del settore "accettazione", che provvede a verificare la "conformità" ovvero la rispondenza dei campioni ai seguenti requisiti:

1. Documentazione presente e compilata correttamente con timbro, firma e numero di badge del medico richiedente, specifica del materiale e delle notizie cliniche necessarie.
2. Integrità dei contenitori ed assenza di contaminazione esterna.
3. Etichetta sul contenitore primario presente e leggibile.
4. Corrispondenza tra dati anagrafici, data, tipologia del campione con quanto riportato nella documentazione allegata.
5. Congruenza campione/esame richiesto, compreso la rispondenza tra il numero di provette/contenitori con quanto riportato nella scheda di accompagnamento del prelievo (materiale in esame).
6. Temperatura e distanza temporale dal prelievo idonee alla tipologia del campione ed al tipo di esame richiesto.
7. Assenza di evidenti alterazioni della qualità del campione. Quantità sufficiente di campione per l'esame richiesto.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA</p> <p>Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per esami istologici intraoperatori “in estemporanea”</p>	<p>Revisione 0/0</p> <p>Del 08/05/2020</p> <p>Pagina 9 di 15</p>
---	--	--

6.9 Accettazione dei campioni CONFORMI e di quelli con “NON CONFORMITA' MINORE”.

Concluse le operazioni di verifica di conformità, se non sono rilevate discordanze nella procedura, il campione viene accettato.

In caso di riscontro di “non conformità minore”, tale cioè da non comportare rischi per l'identificazione del campione, si accetta, segnalando telefonicamente la “non conformità” al Responsabile del prelievo.

Il personale dell'Accettazione registra la “non conformità minore” riscontrata nell'opzione informatica “gestione delle non conformità” presente nel software gestionale in uso nell'UOC AP (programma Armonia).

L'elaborazione statistica delle diverse tipologie di non conformità rilevate a carico delle UU.OO. invianti sarà periodicamente trasmessa all'U.O.S. Gestione Qualità e Rischio Clinico per le eventuali azioni correttive e/o preventive da mettere in campo per un miglioramento della qualità del processo. L'incaricato del trasporto firma sul modulo di richiesta, specificando l'orario dell'avvenuta consegna. Concluse le verifiche di conformità dei campioni, il personale assegna un codice identificativo interno, univoco per ciascun paziente, codice che viene trascritto sul contenitore primario contenente il campione (con pennarello indelebile) e sul relativo modulo di richiesta ed affida rapidamente all'anatomopatologo il campione da esaminare con relativa richiesta, riservandosi di concludere la registrazione del campione durante lo svolgimento dell'esame stesso.

6.10 Non accettabilità del campione per “NON CONFORMITA' MAGGIORE”.

Il campione viene considerato non accettabile per “non conformità maggiore” nei seguenti casi:

1. documentazione di accompagnamento incompleta , assente o illeggibile
2. contenitore non integro
3. provetta sporca o contaminata
4. mancata identificazione del campione
5. dati identificativi sul contenitore primario non corrispondenti ai dati riportati nella documentazione
6. mancato rispetto delle modalità di trasporto (TEMPI e CONSERVAZIONE)
7. evidente deterioramento del campione
8. campione/i non congruente/i con l'esame richiesto
9. quantità insufficiente di campione/i per l'esame richiesto.

6.11 Restituzione ad OSS dei campioni per “NON CONFORMITA' MAGGIORE”.

In caso di riscontro di “non conformità maggiore” tale da pregiudicare l'accettazione del campione, il personale dell'Accettazione informa tempestivamente il Direttore U.O.S. di Diagnostica Intraoperatoria dell'UOC AP che decide sulle azioni necessarie da intraprendere per la risoluzione della criticità, che possono comportare anche eccezionalmente l'accettazione del campione proposto, dopo confronto con l'inviante.

In caso di rifiuto per “non conformità maggiore” il Dirigente compila il modulo di rinvio di campione per non conformità maggiore (allegato n.2)

Il messo incaricato del trasporto firma per la restituzione del campione il modulo “rinvio del campione per non conformità maggiore” (allegato n.2). Lo stesso è responsabile della riconsegna alle U.O. inviante . Il Direttore dell'UOS di Diagnostica Intraoperatoria comunica tempestivamente al Direttore dell'U.O. inviante ed al Responsabile dell'U.O.S. Gestione Qualità e Rischio Clinico la restituzione del campione, motivata dalla specifica “non conformità maggiore” riscontrata.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA</p> <p>Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per esami istologici intraoperatori “in estemporanea”</p>	<p>Revisione 0/0</p> <p>Del 08/05/2020</p> <p>Pagina 10 di 15</p>
---	--	---

6.12 Comunicazione della diagnosi intraoperatoria.

La diagnosi estemporanea viene comunicata telefonicamente dall'Anatomopatologo che ha eseguito l'esame intraoperatorio **direttamente** al Chirurgo responsabile del prelievo o ad un Medico dell'equipe operatoria che ha inviato il campione (la diagnosi deve essere comunicata **esclusivamente** a personale medico), secondo lo standard IPGS definito dalla Joint Commission International a tutela della sicurezza del paziente.

La procedura di comunicazione telefonica della diagnosi prevede che il Medico che riceve l'esito istologico debba ripetere ad alta voce per intero il risultato trasmesso, ed attendere conferma dall'anatomo-patologo dell'esattezza di quanto recepito.

Successivamente alla comunicazione telefonica, l'Anatomopatologo riporta in calce al relativo modulo di richiesta esame istologico intraoperatorio la diagnosi formulata ed il nome del medico a cui ha comunicato telefonicamente la diagnosi.

I tempi di refertazione devono essere contenuti in media fra i 20 ed i 30 minuti dall'arrivo dell'esame in UOC AP.

La comunicazione verbale della diagnosi deve essere assicurata da una linea telefonica diretta, privilegiata e tracciata.

Alla diagnosi formulata su materiale a fresco seguirà quella definitiva eseguita sul materiale residuo allestito con procedure per inclusione in paraffina.

Nel caso in cui non sia possibile formulare un'ipotesi diagnostica, l'Anatomopatologo deve indicare sul referto la riserva di diagnosi, chiedendo una diagnosi differita .

6.13 Applicazione delle misure di protezione per il personale durante le fasi di processo del campione.

Le misure di protezione generali contro i rischi derivanti dall'esposizione occupazionale ad agenti chimici e/o biologici prevedono sia l'utilizzo di mezzi atti a garantire la protezione individuale ed ambientale (dispositivi di protezione individuale, sistemi di aspirazione, contenitori a norma di legge, etc.) che il rispetto delle condotte da adottare per ridurre al minimo tali rischi

La responsabilità dell'attivazione di tali procedure ricade sui singoli professionisti coinvolti nel processo



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. ANATOMIA
PATOLOGICA

Procedura aziendale per invio
trasporto e consegna di
campioni per esami istologici
intraoperatori
"in estemporanea"

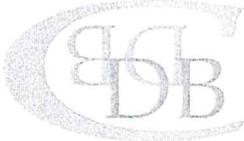
Revisione 0/0

Del 08/05/2020

Pagina 11 di 15

7. Matrice delle Responsabilità/Attività

Attività	Responsabili				
	MED.	INF.	OSS.	IMP/TEC	ANAT.PAT
Preleva campioni istologici da sottoporre ad indagine intraoperatoria	R				
Compila la richiesta di esame istologico intraoperatorio	R				
Confeziona i campioni da inviare per "esame estemporaneo intraoperatorio"		R			
Identifica anagraficamente e tecnicamente i campioni da inviare per esame estemporaneo		R			
Invia i campioni confezionati		R			
Prende in consegna i campioni da INF			R		
Prende in consegna i campioni da INF			R		
Riceve i campioni			R		
Verifica la "conformità" dei campioni				R	
Accetta i campioni conformi e quelli con "non conformità minore"				R	
Registra e segnala telefonicamente la "non conformità minore"				R	
Rifiuta i campioni con "non conformità maggiore" e compila modulo di rinvio per "non conformità maggiore"				R	
Restituisce ad OSS i campioni con "non conformità maggiore" e la scheda di accompagnamento degli stessi					R
Comunica telefonicamente la diagnosi intraoperatoria				R	
Applica le misure di protezione del personale durante le fasi del processo del campione	R	R	R	R	R

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA</p> <p>Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per esami istologici intraoperatori “in estemporanea”</p>	<p>Revisione 0/0</p> <p>Del 08/05/2020</p> <p>Pagina 12 di 15</p>
---	--	---

8. Riferimenti e Allegati

8.1 Riferimenti Bibliografici

- DPR 128 / 1969 Ordinamento interno dei Servizi Ospedalieri.
- 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
- FORUM: Concetti, principi ed elementi di riferimento per la certificazione evoluta in sanità
- 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.Lgs168/00, D.Lgs 254/00, DL 347/01, L 56/02) Piano Sanitario Nazionale

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA</p> <p>Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per esami istologici intraoperatori “in estemporanea”</p>	<p>Revisione 0/0</p> <p>Del 08/05/2020</p> <p>Pagina 13 di 15</p>
---	--	---

8.2 Allegati:

a) RICHIESTA ESAME ISTOLOGICO INTRAOPERATORIO

b) SEZIONE RELATIVA ALLA PRESA IN CONSEGNA DA PARTE DELL' OSS DEL CAMPIONE NON CONFORME

9. Indicatori/Parametri di Controllo

Il sistema di verifica dell'applicazione della procedura si avvale dell'utilizzo dei seguenti indicatori:

- 1)
$$\frac{\text{N° richieste di esami istologici intraoperatori non appropriate* inviate}}{\text{N° totale richieste di esami istologici intraoperatori inviate}}$$
 * vedi tabella
- 2)
$$\frac{\text{N° richieste di esami istologici intraoperatori non conformi inviate}}{\text{N° totale richieste di esami istologici intraoperatori inviate}}$$

Posto che gli standard definiti per entrambi i parametri di controllo sono pari allo 0%, il controllo periodico dell'andamento degli indicatori consentirà di rilevare eventuali scostamenti tra i risultati effettivi e gli standard.

In caso di esiti finali negativi saranno adottate opportune azioni correttive condivise, nell'ottica di un miglioramento continuo della qualità delle prestazioni.

10. Lista di Distribuzione

U.O.C. Anatomia Patologica.

Direttori UU.OO.

Coordinatori Infermieristici delle Sale Operatorie

Sito Web Aziendale



Civico Di Cristina Benfratelli
Agenzia Nazionale di Alta Specializzazione

U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA

Procedura aziendale per invio trasporto e
consegna di campioni per esami istologici
intraoperatori "in estemporanea"

Rev.0/0

Del 14/05/2020

Pagina 14 di 15

Allegato N° 1

U.O. Richiedente _____

Telefono S.O. inviante _____

Etichetta Barcode

Paziente

Cognome _____ Nome _____

M

F

Sesso

Data di nascita _____

N° cartella clinica _____

Richiesta esame istologico intraoperatorio di _____

Notizie clinico-anamnestiche _____

Indagini radiologiche ed endoscopiche eseguite _____

Precedenti esami cito-istologici _____

Diagnosi clinica o sospetto clinico _____

Palermo, _____

IL RICHIEDENTE

Dr _____

matr. _____

La mancata compilazione dei campi predescritti può comportare il rifiuto del campione

Parte riservata alla accettazione

Data accettazione.....

N. campioni.....

Firma di chi consegna..... N° matr..... citofono interno

Diagnosi intraoperatoria :

	<p align="center">U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA</p> <p align="center">Procedura aziendale per invio trasporto e consegna di campioni per esami istologici intraoperatori "in estemporanea"</p>	<p align="center">Rev.0/0</p> <p align="center">Del 14/05/2020</p> <p align="center">Pagina 15 di 15</p>
---	---	--

Allegato N°2: Modulo di rinvio campione per non conformità maggiore

l'OSS Sig....., in data prende in consegna N.....campioni e modulo di richiesta relativi al pazienteavendo cura di riconsegnarli alla UOC/UOS/Ambulatorio di provenienza, causa non conformità maggiore nell'accettazione dei campioni per esami citoistologici.

Firma leggibile dell'OSS.....

Firma leggibile altro trasportatore del campione.....

In datasi ricevono N.campioni e modulo di richiesta relativi al paziente....., causa non conformità maggiore nell'accettazione dei campioni per esami cito-istologici.

Firma leggibile di chi riceve.....

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 17 MAG. 2020 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA 27 MAG. 2020

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
