

Deliberazione del Direttore Generale N. 280 del 14/03/2025

Proponente: Il Direttore UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Oggetto: PROCEDURA PER LA CONSERVAZIONI E IL TRASPORTO DI CAMPIONI PER ESAMI ISTOLOGICI

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/03/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Danilo Lisi - UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: PROCEDURA PER LA CONSERVAZIONI E IL TRASPORTO DI CAMPIONI PER ESAMI ISTOLOGICI

Il Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la sicurezza del paziente all’interno delle organizzazioni sanitarie è obiettivo rilevante dei processi assistenziali;
- **che** per l’A.O.R.N. di Caserta la prevenzione e la gestione del rischio clinico costituiscono un’esigenza prioritaria per l’ottimizzazione della qualità dell’assistenza sanitaria sotto l’aspetto della sicurezza delle cure;
- **che** la corretta conservazione dei campioni istologici e la tracciabilità di questo processo rappresentano elementi essenziali ai fini della sicurezza del percorso di cura del paziente.

Rilevato

- **che** la Legge n° 24 del 2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” si pone l’obiettivo di garantire la sicurezza delle cure quale parte constitutiva del diritto alla salute, nell’interesse dell’individuo e della collettività;
- **che** il nuovo Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del luglio 2024 definisce la “Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l’impossibilità di processazione” quale Evento Sentinella da segnalare nei casi di campionamento irripetibile e/o quando la ripetizione del campionamento richieda l’effettuazione di nuova manovra invasiva o chirurgica e/o causi ritardo diagnostico;
- **che** l’osservanza della “Procedura per la conservazione e il trasporto di campioni per esame istologici” garantisce il corretto svolgimento delle attività relative alla identificazione, conservazione e trasporto dei campioni prelevati dal Blocco Operatorio dell’Edificio “N” per l’esame istologico presso la u.o.c. Anatomia Patologica, definendone le modalità operative e le responsabilità.

Considerato

che lo smarrimento o l’alterazione irreversibile del campione istologico rappresentano evenienze che rischiano seriamente di compromettere la tempestività e l’efficacia dei protocolli terapeutici.

Ritenuto

che è doveroso ed opportuno per l’Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta adottare la “Procedura per la conservazione e il trasporto di campioni per esame istologico”.

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia.

PROPONE

1. di adottare la “Procedura per la conservazione e il trasporto di campioni per esame istologici” che, allegata alla presente Delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, stante l’urgenza.

Il Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico
Dott. Danilo Lisi

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023
immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico Dott. Danilo Lisi

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Annecchiarico

Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Avv. Amalia Carrara

Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l’effetto, di:

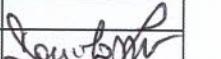
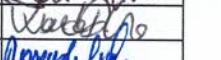
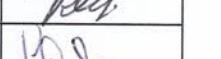
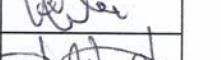
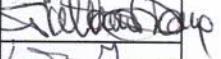
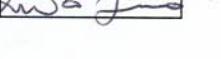
1. **ADOTTARE** la “Procedura per la conservazione e il trasporto di campioni per esame istologici” che, allegata alla presente Delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile, stante l’urgenza.

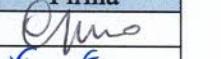
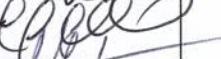
Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

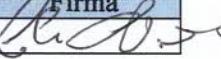
Deliberazione del Direttore Generale

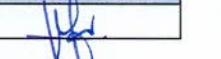
Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Procedura per la conservazione e il trasporto di campioni per esami istologici

Redazione		
Nominativo	Funzione	Firma
Lisi Danilo	Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	
Di Vico Wanda	Dirigente Medico u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	
Giugliano Pasquale	Direttore u.o.c. Medicina Legale	
Casella Filomena	Dirigente Medico u.o.c. Medicina Legale	
Misefari Raffaele	Infermiere u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	
Colombo Isaia	Infermiere Coordinatore Uosd Sale Operatorie e Terapia Intensiva Post-Operatoria	
Diana Giuliana	Infermiera Uosd Sale Operatorie e Terapia Intensiva Post-Operatoria	
Iengo Liberato	T.S.L.B. u.o.c. Medicina Legale	

Verifica		
Nominativo	Funzione	Firma
Bruno Gaetano	Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione	
Fusco Ferdinando	Direttore Dipartimento Scienze Chirurgiche	
Orabona Pasquale	Direttore u.o.c. Anatomia e Istologia Patologica	
Gallo Concetta	Responsabile Uosd Sale Operatorie e Terapia Intensiva Post-Operatoria	
Meles Antonio	Dirigente delle Professioni Sanitarie – S.I.T.R.A	

Approvazione		
Nominativo	Funzione	Firma
Annecciarico Angela	Direttore Sanitario	

Adozione		
Nominativo	Funzione	Firma
Gubitosa Gaetano	Direttore Generale	

Indice

Premessa

1. Glossario
2. Obiettivo
3. Campo di applicazione
4. Modalità Operative
 - 4.1 Identificazione del campione
 - 4.2 Compilazione del Modulo Richiesta Esame
 - 4.3 Registro di consegna dei campioni per esame istologico
 - 4.4 Modalità di conservazione e trasporto
 - 4.5 Consegna dei campioni alla u.o.c. Anatomia Patologica
5. Matrice di responsabilità
6. Bibliografia

Premessa

La corretta conservazione dei campioni istologici e la tracciabilità di questo processo rappresentano elementi essenziali ai fini della sicurezza del percorso di cura del paziente.

Occorre infatti scongiurare ipotesi avverse quali lo smarrimento o l'alterazione irreversibile del campione istologico, poiché queste evenienze rischiano seriamente di compromettere la tempestività e l'efficacia dei protocolli terapeutici, specie in ambito oncologico.

Non sfugge infatti che, soprattutto per le lesioni neoplastiche, possa non rendersi praticabile, in caso di smarrimento o alterazione, il reperimento di un ulteriore campione, neppure al prezzo di rinnovati, e comunque pregiudizievoli, accessi chirurgici o invasivi di altro tipo (biopsie, esami endoscopici).

La rilevanza di tale problematica trova riscontro nel nuovo Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Luglio 2024, che definisce la “Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione” quale Evento Sentinella da segnalare nei casi di campionamento irripetibile e/o quando la ripetizione del campionamento richieda l’effettuazione di una nuova manovra invasiva o chirurgica e/o causi ritardo diagnostico.

L’evento può essere dovuto a scorretta o inadeguata etichettatura del campione, inadeguatezza delle procedure di conservazione e trasporto, mancata effettuazione del doppio controllo, disfunzioni organizzative in fase di conservazione e trasporto del campione, soprattutto nei casi di dislocazione del servizio diagnostico in sede distante rispetto a quella di effettuazione del prelievo.

Da ultimo è necessario segnalare che l’eventuale smarrimento o alterazione del campione istologico evocano anche intuibili rischi di contenzioso risarcitorio, se non più rilevanti fatti specie di responsabilità penale, con riguardo alla condotta degli operatori sanitari coinvolti.

Risulta infatti agevole, nella maggior parte di questi eventi avversi, riscontrare evoluzioni pregiudizievoli per il paziente con riguardo ad un ritardo del processo di cura e/o alla necessità di ulteriore campionamento delle lesioni con intuibile e più o meno rilevanti esiti menomativi, peggiorativi dello stato anteriore.

1. Glossario

- ✓ **Campione:** termine generico che indica il materiale biologico in arrivo che può essere costituito da prelievi effettuati in sede operatoria (pezzi chirurgici), biopsie, liquidi organici (sangue, spermatozoi, liquidi di versamento o essudato), materiale strisciato su vetrino portaoggetti secondo le procedure in uso (vetri citologici), sezioni di materiale incluso in paraffina raccolte su vetrino portaoggetti, da colorare o già colorate (vetri istologici= preparati allestiti), materiale incluso in paraffina o resina.

- ✓ **Campione istologico:** parte di tessuto che compone un organo.
- ✓ **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.
- ✓ **Contenitore:** barattolo o provetta contenente il campione da esaminare.
- ✓ **Fissativo:** prodotto chimico che rende stabili e conserva le parti anatomiche.
- ✓ **Fissazione:** processo avente lo scopo di impedire il deterioramento dei campioni biologici e di conferire loro caratteristiche idonee a consentirne la processazione.

2. Obiettivo

La presente procedura ha lo scopo di garantire il corretto svolgimento delle attività relative alla identificazione, conservazione e trasporto dei campioni prelevati per l'esame istologico definendone le modalità operative e la matrice delle responsabilità.

3. Campo di applicazione

La presente procedura si applica ai prelievi da inviare dal Blocco Operatorio alla u.o.c. Anatomia Patologica per l'effettuazione dell'esame istologico.

4. Modalità Operative

Nell'ambito del complesso processo di gestione del campione istologico, le principali attività critiche, che possono essere fonte di errori o di smarrimento dei campioni, sono rappresentate dalla:

- a) identificazione del campione;
- b) compilazione del modulo di richiesta esame, che può essere incompleto sia rispetto agli elementi identificativi del paziente, all'u.o. di provenienza e al medico che richiede l'esame istologico, sia rispetto ai dati clinici essenziali ai fini di una corretta diagnosi anatomo-patologica;
- c) modalità di conservazione e trasporto.

4.1 Identificazione del campione

L'**infermiere della Sala Operatoria** dove si è svolto l'intervento o che ha assistito alla esecuzione della procedura di prelievo del campione:

- seleziona un contenitore che abbia una capienza adeguata al volume del materiale da trasportare;
- riporta sulla superficie laterale del contenitore in maniera chiara e leggibile:
 - cognome, nome e data di nascita del paziente;
 - u.o. di ricovero;
 - data e ora del prelievo;

- tipologia di materiale prelevato.

Tali informazioni devono corrispondere a quelle riportate sul modulo di richiesta esame;

- pone il campione quanto prima nel fissativo adeguato utilizzando i contenitori pre/riempiti con sistema di sicurezza. Tale operazione deve essere condotta nel più breve tempo possibile per evitare fenomeni di deterioramento del campione, specie in tessuti di piccole dimensioni.

4.2 Compilazione del Modulo di Richiesta Esame

Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da un apposito “Modulo di Richiesta Esame”, già in uso presso il Blocco Operatorio del 6° piano Edificio N.

Il **1° operatore**, o altro Medico componente dell’equipe da lui delegato, compila, tempestivamente, la richiesta di esame in tutte le sue parti, annotando:

- cognome, nome e data di nascita del paziente;
- u.o. di ricovero;
- data e ora del prelievo;
- tipologia di materiale prelevato;

L’**infermiere della Sala Operatoria** provvede ad inserire il contenitore con il campione prelevato all’interno di un sacchetto in plastica trasparente, a chiusura ermetica, insieme al Modulo di Richiesta Esame.

Il **1° operatore** deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sul Modulo di Richiesta Esame e sul contenitore ed un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).

4.3 Registro di consegna dei campioni per esame istologico

L’**infermiere della Sala Operatoria** dove si è svolto l’intervento o che ha assistito alla esecuzione della procedura di prelievo compila il registro di consegna dei campioni per l’esame istologico riportando:

- cognome, nome e data di nascita del paziente;
- u.o. di ricovero;
- data e ora del prelievo;
- tipologia di materiale inviato;
- nome leggibile con apposizione di firma dell’incaricato del trasporto cui si affida il campione ai fini del trasferimento alla u.o.c. Anatomia Patologica.

Tale registro deve essere conservato all’interno del Blocco Operatorio, custodito in un armadietto.

4.4 Modalità di conservazione e trasporto

I campioni prelevati per l'esame istologico devono essere tempestivamente inviati alla u.o.c. Anatomia Patologica.

Nell'ipotesi in cui i prelievi siano effettuati al di fuori degli orari di attività della u.o.c. Anatomia Patologica, (dal lunedì al venerdì dopo le 17:00, sabato dopo le 13:00, domenica e festivi) essi devono essere conservati temporaneamente nei locali del Blocco Operatorio custoditi, insieme ai relativi Moduli di Richiesta Esame, all'interno di un idoneo armadio per la custodia di questa tipologia di materiale.

Sarà compito dell'Infermiere Coordinatore del Blocco Operatorio, o suo delegato, attivare la procedura di trasporto al primo orario di apertura utile dell'u.o.c Anatomia Patologica.

Per il trasporto dei campioni si dovranno utilizzare delle apposite Bag.

I contenitori inseriti all'interno di un sacchetto trasparente, corredati dal Modulo di Richiesta Esame, vengono presi in carico dal personale addetto al trasporto che firma il registro all'uopo predisposto.

Il personale addetto al trasporto provvede alla consegna dei campioni presso la u.o.c. Anatomia Patologica, nel rispetto delle fasce orarie definite dalla Struttura medesima, attestando la cessione del campione secondo le modalità previste dall'articolazione aziendale ricevente.

4.5 Consegnna dei campioni alla u.o.c. Anatomia Patologica

All'atto della consegna dei campioni alla u.o.c. Anatomia Patologica, il personale di accettazione, dopo i controlli relativi alla corrispondenza dei dati riportati sul Modulo di Richiesta Esame e sul campione, appone sul registro data e ora di arrivo del campione e firma per attestarne la consegna.

Tale registro va custodito presso i locali dell'u.o.c. Anatomia Patologica.

5. Matrice di Responsabilità

Attività	1° Operatore	Infermiere di SO	Infermiere Coordinatore del BO	Personale addetto al trasporto	Personale u.o.c. Anatomia Patologica
Compilazione del Modulo di Richiesta Esame	R	C			
Identificazione del campione(etichetta contenitore)		R			
Imballaggio campioni per trasporto		R			
Compilazione registro		R			
Trasporto e consegna dei campioni alla u.o.c. Anatomia Patologica		C	C	R	
Accettazione del campione					R

R: responsabile C: coinvolto

6. Bibliografia

- ✓ Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist a cura del Ministero della Salute-ottobre 2009;
- ✓ Regione Campania Decreto Dirigenziale n°219 del 23.06.2021;
- ✓ Deliberazione del Direttore Generale n°598 del 27/07/2021 “Modalità di trasporto sangue e materiali biologici-Presa atto Decreto Dirigenziale n° 219 del 23.06.2021 e Adozione linea Guida Aziendale.