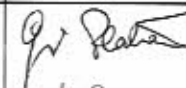
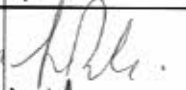
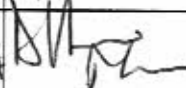
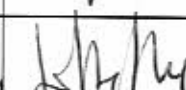
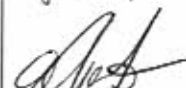
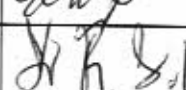
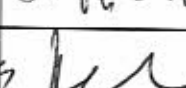
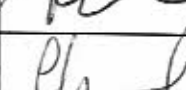
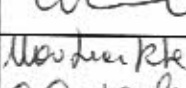
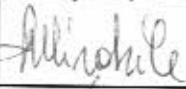




Procedura specifica per la corretta gestione e tracciabilità dei

CAMPIONI CHIRURGICI

presso i Blocchi Operatori dell'Asp di Enna

|                  | Nome/Funzione   | Data       | Firma   |
|------------------|---|------------|---|
| Redazione        | Dott. G. Platania<br>Incarico di Funzione Qualità e Rischio Clinico                               | 23/10/24   |    |
|                  | Sig. L. Rivoli<br>Incarico di Funzione B.O. Umberto I Enna  | 23-10-24   |    |
|                  | Sig. M. D'Amico<br>Incarico di Funzione B.O. Basilotta Nicosia                                    | 21/10/24   |   |
|                  | Sig. S. Di Fede<br>Incarico di Funzione B.O. Chiello Piazza Armerina                              | 24/10/24   |  |
| Verifica         | Dott. E. De Rose<br>Direttore UOC Terapia intensiva Enna<br>Responsabile Anestesia Umberto I Enna | 08/12/24   |  |
|                  | Dott. D. Di Fabrizio<br>Responsabile UOSD Anestesia e Rianimazione Nicosia                        | 25/10/24   |  |
|                  | Dott. V. Grassia<br>Responsabile UOSD Anestesia Piazza Armerina                                   | 23/10/24   |  |
|                  | Dott.ssa D. Emmanuele<br>Direttore UOC Anatomia Patologica  | 19/11/24   |  |
|                  | Dott.ssa M.L.R. Di Grigoli<br>Dirigente UOS Professioni Sanitarie Inf./Ostetriche                 | 23/10/2024 |  |
| Verifica formale | Dott. P. Mirabile<br>Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico                                      | 09/12/24   |  |
| Approvazione     | Dott. E. Cassarà<br>Direttore Sanitario Aziendale   | 10/12/24   |  |
| Adozione         | Dott. M. Zappia<br>Direttore Generale   | 11/12/24   |  |

## **INDICE GENERALE**

|          |  |
|----------|--|
| Premessa | 3  |
| 1.       | Scopo .....3   |
| 2.       | Campo di applicazione.....3                                      |
| 3.       | Scheda di registrazione delle modifiche.....3                    |
| 4.       | Definizioni ed acronimi.....4                                    |
| 5.       | Responsabilità .....5  |
| 6.       | Descrizione delle attività .....6                                |
| 6.1      | Prelievo del/i campione/i durante la procedura chirurgica .....6 |
| 6.2      | Etichettatura .....6   |
| 6.3      | Confezionamento primario e sigillatura .....7                    |
| 6.4      | Conservazione.....8  |
| 6.5      | Confezionamento per il trasporto .....8                          |
| 6.6      | Trasporto e consegna .....9                                      |
| 6.7      | Modalità di invio di campioni istologici estemporanei.....9      |
| 7.       | Documenti di riferimento .....10                                 |
| 8.       | Allegati.....10  |
| 9.       | Lista di distribuzione.....10                                    |

## **Premessa**

Una errata, mancata o incompleta identificazione, nonché lo smarrimento di un campione chirurgico può essere causa di gravi conseguenze per i pazienti, come ad esempio un ritardo o una mancata diagnosi. Il Manuale per le "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria", elaborato dal Ministero della Salute nel 2009, al capitolo 4.3 pone tra gli obiettivi specifici, l'identificazione in modo corretto dei campioni chirurgici.

Inoltre, a luglio 2024, il Ministero ha emanato il nuovo protocollo per la segnalazione degli *Eventi Sentinella* che identifica lo smarrimento del pezzo anatomico come evento sentinella grave da segnalare, viste le potenziali conseguenze di una mancata definizione diagnostica di laboratorio, soprattutto in particolari patologie.

Da qui la necessità di elaborare ed implementare una procedura scritta, definendone ruoli e responsabilità attraverso la tracciabilità dell'intero percorso all'interno del blocco operatorio.

Per le fasi di trasporto e consegna si faccia riferimento alla *procedura per il prelievo, invio e trasporto di campioni cito-istologici* pubblicata sul sito web aziendale.

## **1. Scopo**

Definire le modalità operative e le responsabilità, relativamente al corretto confezionamento, etichettatura, stoccaggio ed invio di campioni chirurgici dai Blocchi Operatori dei PP.OO. aziendali alla U.O.C. di Anatomia Patologica ubicata all'interno del P.O. Umberto I.

Garantire la completa tracciabilità di tutto il percorso dei campioni cito-istologici.

## **2. Campo di applicazione**

Chirurghi, Infermieri e personale di supporto in servizio presso i Blocchi Operatori dei PP.OO. aziendali.

## **3. Scheda di registrazione delle modifiche**

| DATA       | REVISIONE (REV.) | DESCRIZIONE     |
|------------|------------------|-----------------|
| 11/10/2024 | 0.0              | Prima Emissione |



#### 4. Definizioni ed acronimi

##### Definizioni:

|   |   |
|---|---|
| Interventi chirurgici                         | Tutte le procedure eseguite in sala operatoria che comprendono incisioni, escissioni, manipolazioni o suture di tessuti che solitamente richiedono anestesia locale, regionale o generale o sedazione profonda per il controllo del dolore  |
| Campioni chirurgici                           | Comprendono tutti i materiali di origine umana, organi, tessuti e fluidi tissutali derivanti da escissione o raccolti a scopo diagnostico.  |
| Contenitore                                   | Barattolo o provetta contenente il campione da esaminare (contenente liquido fissativo o meno a seconda dei casi)   |
| Esame istologico                              | Esame microscopico delle caratteristiche morfologiche di un frammento di tessuto e delle cellule che lo compongono, al fine di confermare la natura del processo patologico (per es. la natura benigna o maligna di un tumore) ed eventualmente la sua estensione. L'esame viene effettuato sui tessuti asportati durante l'intervento chirurgico, su campioni prelevati mediante biopsia o su campioni prelevati post-mortem |
| Esame istologico estemporaneo intraoperatorio | Indagine diagnostica, effettuata nel corso dell'intervento chirurgico, che condiziona ed indirizza la strategia operatoria  |
| Fissativo                                     | Prodotto chimico che rende stabili e conserva le parti anatomiche   |

##### Acronimi:

- B.O. Blocco Operatorio  
 OSS Operatore socio sanitario  
 DPI Dispositivi di protezione individuale  
 P.O. /PP.OO. Presidio/i ospedaliero/i



## 5. Responsabilità

**Legenda** R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

| ATTIVITÀ   | Chirurgo | Infermiere Strumentista | Infermiere Fuori campo | Coordinat Inferm. | Addetto al trasporto |
|--|----------|-------------------------|------------------------|-------------------|----------------------|
| Prelievo/escissione del campione chirurgico  | R        | C                       | I                      |                   |                      |
| Posizionamento del campione nel contenitore e controllo della presenza del campione        | C        | R                       | C                      |                   |                      |
| Preparazione ed apposizione di etichetta provvisoria                                       | C        | C                       | R                      |                   |                      |
| Generazione e stampa di richiesta esame e etichette adesive                                | R        | I                       | I                      |                   |                      |
| Verifica corrispondenza richiesta/etichette/campione chirurgico<br><i>Doppio controllo</i> | R        | I                       | R                      |                   |                      |
| Etichettatura delle buste  | C        |                         | R                      |                   |                      |
| Corretta sigillatura campione  | I        |                         | R                      |                   |                      |
| Conservazione del campione e annotazione su registro dedicato                              | I        | I                       | R                      | C                 |                      |
| Custodia dei campioni (gestione armadio dedicato)  |          |                         |                        | R                 |                      |
| Verifica modalità di conservazione   |          |                         | C                      | R                 |                      |
| Consegna dei campioni all'Auxiliario per il trasporto                                      |          |                         | R                      | R                 | C                    |
| Trasporto campioni secondo le modalità previste  |          |                         | C                      | C                 | R                    |
| Verifica applicazione della procedura presso il Blocco Operatorio                          | I        | I                       | I                      | R                 | I                    |

## 6. Descrizione delle attività

### 6.1 Prelievo del/i campione/i durante la procedura chirurgica

Durante la procedura chirurgica, il primo operatore chirurgo consegna il campione (dopo averlo prelevato/esciso) all'infermiere strumentista, che lo inserisce all'interno del contenitore e lo consegna all'infermiere fuori campo che se ne prende carico.

L'infermiere fuori campo, **dopo aver verificato visivamente la presenza del campione**, poggia il contenitore su un apposito carrello all'interno della sala, apponendo un'etichetta provvisoria dove annota, dietro indicazione del chirurgo,

- il tipo di prelievo,
- la localizzazione topografica
- la lateralità,
- i dati anagrafici del paziente (nome, cognome e data di nascita)
- un numero progressivo (**nella forma 1 di....** Es: 1 di 3, 1 di 2 ecc....)per consentire, in caso di più prelievi, di stabilire la successione cronologica dei campioni prelevati.

I campioni etichettati in maniera provvisoria nella modalità descritta, permangono sull'apposito tavolino fino al termine dell'intervento o procedura chirurgica.

### 6.2 Etichettatura

Al termine dell'intervento o procedura chirurgica, il primo operatore chirurgo genera la richiesta da inviare insieme al/i campione/i in Anatomia Patologica, attraverso il sistema informatico. La richiesta denominata "Ordine di Anatomia Patologica" firmata digitalmente, contiene i seguenti dati:

- ✓ Cognome, Nome e sesso del paziente;
- ✓ Data di nascita e codice fiscale;
- ✓ Nosologico;
- ✓ Reparto richiedente e data della richiesta;
- ✓ Codice della richiesta con tipologia di esame e sito anatomico;



*Presso i Blocchi Operatori dell'Asp di Enna*

Insieme alla richiesta il sistema genera contestualmente le singole etichette adesive da applicare ai barattoli/buste contenenti i campioni prelevati, in sostituzione delle etichette provvisorie precedentemente applicate.

Le etichette adesive vengono quindi stampate dal chirurgo e consegnate all'infermiere fuori campo prima di eseguire il doppio controllo e l'applicazione definitiva.

**Doppio controllo:** Il chirurgo legge quindi ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore e l'infermiere fuori campo conferma verbalmente e sostituisce le etichette provvisorie con quelle definitive. **Entrambi verificano la presenza del campione all'interno del contenitore**

**N.B.: Le etichette non vanno mai apposte sul tappo del barattolo.**

### **6.3 Confezionamento primario e sigillatura**

I campioni prelevati possono essere inseriti in due tipologie differenti di contenitori:

1. **Barattoli di varie misure con tappo a vite preriempiti con liquido fissativo;**
2. **Buste specifiche senza liquido fissativo, da sigillare nell'apparecchiatura dedicata.**

Per i barattoli preriempiti con fissativo (1) non occorre alcuna preparazione. Si precisa che il contenitore deve essere di dimensioni proporzionate al campione; poiché lo stesso a fresco riesce ad entrare agevolmente in contenitori di piccole dimensioni, ma dopo fissazione non riesce più ad uscire e si corre il rischio che venga danneggiato oltre ad assumere una morfologia anomala che crea problemi alle successive analisi istologiche.

Le buste senza liquido fissativo (2) vanno sigillate dall'infermiere fuori campo attraverso utilizzo dell'apparecchiatura dedicata, posta in una saletta adiacente la sala operatoria.

Tutto il processo di preparazione e chiusura della busta sottovuoto è automatico. A processo completato la macchina genera una etichetta contenente la data di confezionamento, che viene attaccata dall'infermiere sulla busta da inviare.

L'azionamento dell'apparecchiatura avviene dopo inserimento di un login personale che identifica l'operatore che presiede al processo.



#### **6.4 Conservazione**

Completate le verifiche attraverso il doppio controllo (Par. 6.2), l'infermiere fuori campo conserva il/i campione/i nell'armadio **esclusivamente dedicato alla conservazione dei campioni cito-istologici**.

All'interno dell'armadio è presente un registro dove l'infermiere annota nome e cognome del paziente, data e ora di conservazione e numero totale di barattoli/buste etichettate. Appone quindi, accanto ai dati del paziente e del campione l'etichetta riportante il numero della richiesta e la propria firma.

Per ogni paziente è previsto un contenitore dove aggregare tutti i campioni e la richiesta di esame da inviare presso l'U.O.C. di Anatomia Patologica.

**L'armadio contenitore rimane chiuso a chiave al termine delle operazioni. La chiave viene depositata in luogo sicuro e a conoscenza del personale del Blocco Operatorio.**

#### **6.5 Confezionamento per il trasporto**

La normativa prevede l'utilizzo di un sistema a tre involucri per il trasporto, in particolare:

1. **Recipiente primario.** Esso contiene il campione o la sostanza infetta. Deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato ed avvolto in materiale assorbente non particolato, quale carta bibula o cotone idrofilo, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente.
2. **Recipiente secondario.** È un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. Esso può contenere anche più recipienti primari purché adeguatamente collocati e singolarmente avvolti in materiale assorbente.
3. **Recipiente esterno.** È il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua. Il contenitore esterno deve essere di materiale resistente ad urti ed intemperie.



## 6.6 Trasporto e consegna

I campioni custoditi all'interno dell'armadio dedicato, vanno consegnati dal personale ausiliario all'U.O.C. di Anatomia Patologica secondo le seguenti modalità:

- Tutte le mattine da lunedì al venerdì (festivi esclusi), il coordinatore o l'infermiere di sala, **dopo aver verificato la corrispondenza tra il registro dei campioni contenuto nell'armadio ed il numero dei campioni presenti**, consegna il materiale al personale ausiliario. Questi, dovrà prendere visione dei campioni che gli vengono consegnati e della loro corrispondenza con il modello di trasporto (*Allegato 5- Procedura aziendale prelievo, invio e trasporto di campioni cito-istologici*), e sarà responsabile del materiale biologico durante il percorso fino all'avvenuta consegna al reparto di Anatomia Patologica, garantendo il trasporto nel minor tempo possibile.

Alla consegna l'ausiliario dovrà aspettare che l'addetto/a all'accettazione dell'Anatomia Patologica verifichi la corrispondenza tra i preparati consegnati e l'elenco sul modulo di trasporto, nonché la conformità degli stessi. Dopodiché apporrà la firma che attesta l'avvenuta consegna, sull'elenco allegato. Il personale di accettazione dell'Anatomia patologica, una volta effettuate le verifiche, restituirà una copia controfirmata del modello di trasporto (*Allegato 5 Procedura aziendale prelievo, invio e trasporto di campioni cito-istologici*) all'ausiliario da riconsegnare al Blocco operatorio.

Per far sì che i tempi di fissazione non superino i limiti previsti ( massimo 72 ore - dato che la iperfissazione dei campioni inficia le eventuali metodiche ancillari - immunoistochimica, biologia molecolare, ecc.- spesso indispensabili ai fini diagnostico-terapeutici), i campioni già pronti delle sedute operatorie del venerdì mattina, vanno inviati **entro le ore 12** della stessa giornata. In caso di giornata festiva ricadente di venerdì ed in considerazione della chiusura dell'U.O.C. di Anatomia Patologica nella giornata del sabato, i campioni delle sedute operatorie del giovedì vanno consegnate **entro le ore 16**.

**Per il trasporto e consegna dei campioni chirurgici provenienti dai P.O. Basilotta di Nicosia e Chiello di Piazza Armerina vedi "Procedura aziendale per il prelievo invio e trasporto di campioni cito-istologici".**

## 6.7 Modalità di invio di campioni istologici estemporanei

Vedi *Procedura aziendale per il prelievo, invio e trasporto di campioni cito-istologici* par 6.5

*Procedura specifica per la corretta gestione e tracciabilità dei  
CAMPIONI CHIRURGICI*

*Presso i Blocchi Operatori dell'Asp di Enna*

**7. Documenti di riferimento**

- Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici
- Manuale per le "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria", Ministero della Salute 2009
- Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sezione I Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA, 2015

**8. Allegati**

Non previsti

**9. Lista di distribuzione**

- ✓ Blocchi Operatori dei P.O. Umberto I di Enna, Basilotta di Nicosia e Chiello di Piazza Armerina;
- ✓ U.O.C. Anatomia Patologica P.O. Umberto I di Enna.

