



Sommario

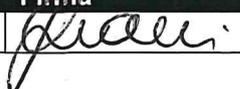
Sommario	2
STATO DELLE REVISIONI	4
OGGETTO	5
SCOPO	6
LUOGO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
RESPONSABILITA'	7
PROCESSO – ATTIVITA'	7
Richiesta vetrini e tasselli	7
BIBLIOGRAFIA	10
ALLEGATI	11

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA CONSEGNA DI VETRINI E TASSELLI ESAMI ISTOLOGICI E CITOLOGICI	PSQ_AZ_04
--	--	------------------

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE

Stesura	
Direzione Sanitaria	
SC Anatomia Patologica	

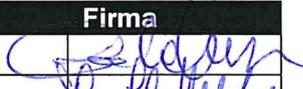
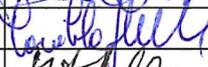
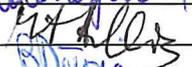
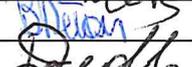
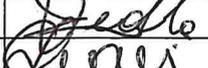
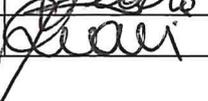
RISK MANAGER

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Carla Ghiani	Risk Manager	Staff di Direzione	

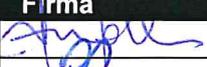
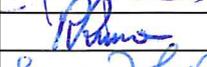
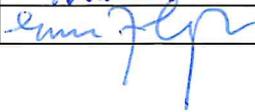
REFERENTE METODOLOGICO

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Roberta Manca	RIFO Percorsi Clinici	Staff Aziendale	

VERIFICA

Nominativo	Ruolo	Firma
Daniela Onnis	Direttore SC Anatomia Patologica	
Marinella Spissu	Direttore PO San Michele	
Maria Teresa Addis	Direttore PO A. Businco	
Bruna Dettori	Direttore ff SC Area Infermieristica-Ostetrica	
Gino Sedda	Direttore ff SC Professioni Sanitarie Tecniche Riabilitazione prevenzione	
Carla Ghiani	Direttore SSD Formazione/ Referente Percorsi Clinici	

APPROVAZIONE

Nominativo	Ruolo	Firma
Agnese Foddis	Direttore Generale G. ARNAS Brotzu	
Raimondo Pinna	Direttore Sanitario G. ARNAS Brotzu	
Ennio Filigheddu	Direttore Amministrativo G. ARNAS Brotzu	

STAFF AZIENDALE PROCEDURE E PDTA

Nominativo	Ruolo	Struttura
Carla Ghiani	Referente Aziendale Percorsi Clinico Organizzativi	SSD Formazione
Roberta Manca	RIFO Percorsi Clinici	Staff di Direzione
Cinzia Porceddu	Coll. Tecnico Prof. Sociologa	Direzione Medica Presidio San Michele

Data Elaborazione documento	16/06/2023
-----------------------------	------------



STATO DELLE REVISIONI

REV. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima Stesura	16/06/2023

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Procedura	Documento coinvolgente più strutture o più funzioni nella conduzione di un processo che ne disciplina i passi fondamentali, le responsabilità ed i collegamenti con altri processi. La procedura è a carattere prevalentemente gestionale (esempio la presente procedura)
Protocollo	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico – sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo

ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA

ARNAS	Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
EBUS	Endo Bronchial Ultra Sound
FISH	Fluorescence In Situ Hybridization
LIS	Laboratory Information System
PO	Presidio Ospedaliero
RT- PCR	Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction
SISaR	Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale
SISH	Silver in situ hybridization



OGGETTO

La Struttura Complessa di Anatomia Patologica dell'ARNAS G. Brotzu fornisce diagnosi istologiche su piccole biopsie, pezzi operatori e su esami citologici, oltre ad eseguire esami prognostico predittivi mediante metodiche di immunoistochimica, FISH, SISH e biologia molecolare (RT-PCR). Il ruolo della diagnostica anatomo-patologica ha una importante rilevanza clinica, incide in maniera significativa sulle scelte terapeutiche e fornisce fattori prognostico-predittivi.

Per ciascun caso istologico vengono prodotti tasselli in paraffina e relativi vetrini. I tasselli in paraffina contengono frammenti di tessuto provenienti dal campionamento dei pezzi operatori o dalle biopsie, dai quali si ottengono sezioni di tessuto che vengono distese su vetrino e colorate con specifiche colorazioni necessarie alla diagnosi.

Per i casi citologici vengono prodotti vetrini sui quali si dispongono cellule provenienti dai fluidi biologici o ottenute con altre specifiche metodiche (brushing, scraping, agoaspirato ect); talora, inoltre, quando possibile e necessario, vengono effettuati i cito-inclusi ovvero tasselli in paraffina comprendenti materiale coagulato (ottenuto con metodiche varie) proveniente dal campione citologico.

Tale materiale biologico (tasselli in paraffina, vetrini istologici e citologici) viene conservato in appositi archivi secondo la numerazione (attribuita dal sistema informatico) con la quale sono stati accettati all'ingresso.

La SC di Anatomia Patologica utilizza un LIS "ARMONIA" di Dedalus, per attribuire, al momento dell'accettazione a ciascun caso, una numerazione univoca. Si tratta di una numerazione progressiva distinta per anno e per tipologia di campione (ad es. il citologico indicato dalla lettera C, l'istologico dalla lettera I ect.). Il numero attribuito viene riportato sui contenitori e sulla richiesta cartacea per mezzo di etichette sulle quali è riportato il numero del caso, il corrispondente codice a barre e il nome e cognome del paziente. Ciascun caso può essere costituito da uno o più campioni (ciascun campione arriva in un contenitore), contenitori diversi relativi ad un singolo caso sono identificati con numeri arabi progressivi.

I casi istologici e citologici accettati per anno sono circa 6.000/7.000 anno per ciascun presidio ospedaliero dell'ARNAS G. Brotzu (per un totale di 12.000/14.000). Da ciascun caso istologico vengono prodotti un numero di tasselli variabile a seconda della tipologia del campione che può variare da un minimo di un blocchetto fino anche a 20 o 30 e più, da ciascun blocchetto vengono allestiti i vetrini da un minimo uno per blocchetto, a molti di più per allestire colorazioni istochimiche o immunoistochimiche necessarie alla diagnosi. Stesso discorso, seppur in misura quantitativamente minore, vale per i campioni citologici; infatti, anche in questo caso il numero dei vetrini è variabile e vi è la possibilità che vengano allestiti uno o più cito-inclusi in alcune tipologie di campione (per es. versamenti o EBUS) e richieste ulteriori colorazioni.

Tramite il sistema informatico, su ciascun blocchetto viene stampato (mediante una stampigliatrice di cassette) il numero del caso e il relativo codice a barre; se vengono



prodotti più blocchetti per ciascun campione, i diversi blocchetti vengono identificati con le lettere dell'alfabeto.

Quando, dopo la processazione, si allestiscono i vetrini che verranno identificati con numero e codice a barre (sempre tramite il LIS), stampigliato con stampigliatrice di vetrini o stampato su apposita etichetta.

La quantità di materiale che è necessario conservare è consistente per questo motivo la gestione dell'archivio richiede notevoli spazi oltre a un notevole impegno del personale dell'anatomia patologica e una specifica organizzazione.

Si precisa che secondo le linee guida ministeriali (1) per quanto concerne il materiale campionato (blocchetti in paraffina e vetrini) il termine minimo fissato per la conservazione è di 10 anni e di 5 anni per i vetrini citologici.

Il termine di dieci o 5 anni è un termine minimo, alla scadenza del quale si estingue l'obbligo di conservazione per la struttura che lo detiene, ma alla sua scadenza non si riscontra alcun obbligo di distruzione o di smaltimento del materiale.

L'anatomia patologica dispone di due depositi di materiale uno nel PO San Michele e uno nel PO A. Businco, in ciascuno dei due depositi sono conservati vetrini e tasselli e precisamente in ciascun presidio ospedaliero vengono conservati i campioni cito-istologici preparati e processati in quel presidio.

Negli anni la quantità di materiale è divenuta notevole con grandi necessità di spazio di archiviazione. La soluzione individuata dalla nostra azienda per far fronte alla richiesta di spazi per gli archivi, è stata quella dell'esternalizzazione della conservazione di parte degli archivi in generale, compresi parte di quelli dell'Anatomia Patologica, per cui la conservazione dei tasselli più vecchi è presso il SISAR (vedi del.1160 del 23\05\2018 e del.2324 del 31\10\2018), *società dal 13.6.2023 in fase di liquidazione. L'Azienda ha provveduto a richiedere alla ditta seconda nell'aggiudicazione la disponibilità a svolgere il servizio temporaneamente fino alla conclusione del procedimento di gara avviato da ARES Sardegna*).

Come azione di miglioramento per una più puntuale gestione dell'archivio, con la conseguenza di una più efficiente gestione del rischio clinico è in previsione l'utilizzo di armadi informatizzati di archivio che utilizzino la lettura dei codici a barre presenti sui tasselli e sui vetrini (*Presenti nella programmazione triennale degli acquisti*).

SCOPO

Questa procedura è volta a assicurare la corretta identificazione, conservazione e disponibilità per i pazienti dei prelievi istologici e citologici.

LUOGO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Viene adottata all'interno dell'ARNAS G. Brotzu da tutti i professionisti coinvolti nel processo.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PROCEDURA PER LA CONSEGNA DI VETRINI E TASSELLI ESAMI ISTOLOGICI E CITOLOGICI	PSQ_AZ_04
--	--	------------------

RESPONSABILITA'

Tutto il personale coinvolto nelle seguenti attività descritte è responsabile della corretta applicazione:

RESPONSABILITÀ DELLA PROCEDURA	
Identificazione del paziente	Infermieri Anatomia Patologica
Compilazione richiesta	Paziente eventualmente coadiuvato dall'infermiere dell'Anatomia Patologica
Identificazione del campione e del materiale	Infermieri o TSLB dell'Anatomia Patologica
Scelta del materiale e compilazione del paragrafo relativo alla consegna del modello1	Dirigente Medico Patologo
Imballaggio campioni per trasporto	Infermieri Anatomia Patologica
Convocazione del paziente e consegna del materiale	Infermieri Anatomia Patologica

La verifica della corretta applicazione della procedura compete al Direttore della Struttura

PROCESSO – ATTIVITA'

Richiesta vetrini e tasselli

1. Richiesta del paziente o di altro soggetto legittimato

(da ora per brevità paziente)

I pazienti possono richiedere i vetrini e i tasselli per varie ragioni:

- **effettuare un consulto presso un altro centro,**
- **eseguire specifici esami, per es. specifici studi di biologia molecolare qualora la nostra azienda non ne disponesse,**
- **inserimento in trial clinici,**
- **centralizzazione di casi rari presso centri di riferimento.**

Il paziente richiede i suoi preparati per ragioni di natura clinica; quindi, è importante che il medico patologo valuti la richiesta e scelga il materiale in base alla natura della richiesta, tenendo conto del fatto che si tratta di materiali unici e irripetibili e il materiale, con l'esecuzione di ulteriori indagini, può essere consumato, come può accadere nelle piccole biopsie nelle quali la quantità di materiale biologico è esigua.



Quando il paziente richiede il materiale deve essere compilato un apposito modulo **(MODULO 1a-Allegato1)**.

Tale modulo può essere inviato al paziente che ne faccia richiesta per mail o consegnato a mano.

Nel modulo devono essere specificate le generalità del paziente, o di altro soggetto legittimato alla richiesta, il numero di telefono, il materiale richiesto, la motivazione della richiesta, il centro o il medico che deve esaminarlo e quanto altro richiesto nel MODULO 1. Nel caso la richiesta avvenga tramite un delegato è necessario, inoltre, compilare il modulo per la delega (**MODULO 2**, Allegato 2) e allegare copia del documento di identità del paziente e del delegato.

Nel caso dei genitori che avanzano la richiesta del proprio figlio minore devono entrambi firmare il Modulo 1 (in caso ciò non sia possibile compilare il **MODULO 3**).

La richiesta può essere consegnata di persona, previo appuntamento telefonico in Anatomia Patologica, al PO San Michele o al PO A. Businco a seconda del PO nel quale è stato processato il campione (sarà cura del nostro personale informare il paziente in tal senso), oppure **inoltrata tramite mail**:

anatomipatologica@aob.it per il PO San Michele,

anatomipatologica.businco@aob.it per il PO A. Businco.

- **Il personale addetto dell'Anatomia Patologica, una volta ricevuta la richiesta (MODULO 1)**, ricerca nell'archivio i vetrini e tasselli richiesti.

Nel caso in cui i campioni siano nei depositi esternalizzati, la procedura è più lunga. Premettiamo che al deposito esterno vengono trasferiti esclusivamente i tasselli, mentre i vetrini (che dopo 10 anni possono essere stati eliminati) sono conservati sempre nei depositi interni all'azienda.

In questo caso viene inviata la richiesta **al SISAR** tramite mail all'indirizzo: richieste@sisar.cagliari.it mediante apposito modulo **RICHIESTA BLOCCHETTI PARAFFINATI** (allegato **MODULO 4** Dal 13.6.2023 la richiesta è temporaneamente da indirizzarsi al curatore del procedimento di liquidazione nominato dal giudice dottoressa francesca serri all'indirizzo Ig39.2023cagliari@pecliqidazionigiudiziali.it).

Il personale SISAR o dell'azienda che la sostituirà, consegnerà all'Anatomia Patologica i **TASSELLI** richiesti insieme al modulo di consegna che verrà firmato per avvenuta consegna, dal Direttore della SC di Anatomia Patologica o dal suo Sostituto. Verrà archiviata/copia in anatomia patologica e riconsegnata all'addetto dell'archivio esternalizzato.

Quando il materiale è a disposizione, vetrini e tasselli saranno consegnati al medico patologo con il MODULO 1a compilato dal paziente, per la scelta del materiale da consegnare in base alla richiesta e alle ragioni cliniche per le quali il materiale è stato richiesto.



Se i campioni richiesti si trovano nei depositi dell'Anatomia Patologica del BROTZU sono normalmente necessari 3 giorni lavorativi per consegnare al paziente del materiale. La richiesta di materiale presente nell'archivio esternalizzato comporta tempi maggiori.

Il personale addetto ricevuti dal medico patologo i vetrini e i tasselli scelti, prepara in appositi contenitori il materiale citoistologico e comunica il giorno del ritiro del materiale contattando il paziente tramite il numero telefonico riportato nel Modulo1a o tramite mail se il paziente ha fatto richiesta in tal senso.

Il paziente o il suo delegato, si presenterà all'Anatomia Patologica del PO San Michele o A. Businco (a seconda del P.O. in cui sono stati processati i suoi campioni) e al momento del ritiro del campione firmerà nel Modulo 1b l'avvenuta consegna e riceverà copia del detto modulo.

Con la firma del Modulo 1b il paziente si impegna a riconsegnare il materiale insieme alla copia della consulenza e viene informato del fatto che si tratta di materiale unico e irripetibile.

I Moduli 1a e 1b verranno archiviati in Anatomia Patologica, al San Michele o al A. Businco, insieme a fotocopia dei tasselli consegnati.

Inoltre, la movimentazione tasselli e dei vetrini viene registrata su apposito registro cartaceo, dove viene riportato nome e cognome del paziente, numero del caso, data di consegna, vetrini e tasselli consegnati.

Quando il paziente riconsegnerà il materiale, sul registro cartaceo verrà riportata l'avvenuta riconsegna specificando se il materiale è stato completamente restituito oppure ciò che è stato restituito e l'eventuale consegna di copia della consulenza.

Sarà cura dell'anatomia patologica archiviare copia della consulenza insieme al MODULO1 del paziente e caricarla inoltre sul sistema informatico ARMONIA nel numero del caso (sezione delle consulenze).

Nel caso il materiale provenga dal deposito esterno deve essere restituito al SISAR, compilando apposito modulo RESTITUZIONE BLOCCHETTI PARAFFINATI (**MODELLO 5**, Allegato 5) da inviare per mail sisararchivi@sisar.cagliari.it nella gestione SISAR, quando l'addetto-si presenterà per il ritiro in anatomia patologica verrà firmato il modulo per avvenuto ritiro e né verrà archiviata copia nell'apposito archivio in anatomia patologica insieme al modulo1 e a gli altri documenti relativi alla richiesta e riconsegnata all'addetto del deposito esternalizzato (*Attualmente il curatore del fallimento non ha fatto ancora conoscere le sue intenzioni di procedere o meno con la gestione del contratto ed in conseguenza non ha ancora notificato le modalità di recapito*).

2. Sequestro dell'Autorità Giudiziaria

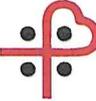
La richiesta può essere effettuata anche dall'autorità giudiziaria. Qualora la richiesta sia dell'autorità giudiziaria il materiale oggetto di sequestro viene specificato sul verbale di sequestro.



In questo caso il materiale viene consegnato all'autorità giudiziaria e presso l'anatomia patologica viene archiviato il verbale di sequestro in modo da poter rintracciare la ragione per la quale il materiale non è presente nei nostri archivi, per far questo in maniera rapida e agevole, viene registrato sul sistema informatico "ARMONIA" una nota nella quale risulta che il caso è stato oggetto di sequestro da parte dell'autorità giudiziaria.

BIBLIOGRAFIA

*Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA. 2015 Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità

 <p>ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione</p>	<p>PROCEDURA PER LA CONSEGNA DI VETRINI E TASSELLI ESAMI ISTOLOGICI E CITOLOGICI</p>	<p>PSQ_AZ_04</p>
---	---	-------------------------

ALLEGATI

- MODELLO 1 a) RICHIESTA PREPARATI ISTO\CITOLOGICI (per consulto esterno)
- MODELLO 1 b) CONSEGNA PREPARATI ISTO\CITOLOGICI
- MODELLO 2–DELEGA AL RITIRO DEL MATERIALE CITOISTOLOGICO
- MODULO 3–DICHIARAZIONE SOSTITUIVA DELL’ATTO DI NOTORIETA’ (ART 47 DEL DPR 445/2000)
- MODULO 4–RICHIESTA BLOCCHETTI PARAFFINATI (TASSELLI) PER CONSULTAZIONE
- MODULO 5–MODULO RESTITUZIONE BLOCCHETTI PARAFFINATI (TASSELLI)
(Ritiro tasselli in consultazione presso la nostra Anatomia Patologica da restituire al deposito SISAR)

