



Redazione	Verifica	Approvazioni	Autorizzazione
Data:30.10.15	Data	Data	Data
RGQ DIP <i>Dr.ssa Alessandra Fabbri</i>	Responsabile s.s.MCQ <i>Dr.ssa Anna Roli</i>	Direttore s.c. Anatomia Patologica 1 <i>Dr.ssa Maria Luisa Carcangiu</i>	DIDIP <i>Prof. Giuseppe Pelosi</i>

Descrizione	Data di emissione
<ul style="list-style-type: none">• Correzioni al capitolo 6c con puntualizzazioni su aspetti legati alla sicurezza• Correzioni al capitolo 6e con riferimento ai controlli periodici• Correzioni al capitolo 6g chiarimenti in merito archiviazione capelli• Correzione capitolo 8, modifica indicatore	



SOMMARIO

1. Scopo	pag. 03
2. Campo di Applicazione	pag. 03
3. Abbreviazioni, termini e definizioni	pag. 04
3.1 Personale	pag. 04
3.2 Attività	pag. 04
4. Riferimenti	pag. 04
4.1 Interni	pag. 04
4.2 Esterni	pag. 04
5. Responsabilità	pag. 04
6. Produzione ed erogazione Servizi	pag. 05
6a. Struttura del Servizio	pag. 05
6b. Attività del laboratorio	pag. 05
6b1. Accettazione	pag. 05
6c. Processazione del campione di tessuto	pag. 09
6d. Valutazione delle indagini eseguite	pag. 15
6e. Referto	pag. 15
6f. Smaltimento Pezzi Operatori	pag. 16
6g. Archiviazione	pag. 16
6h. Rifiuti	pag. 16
6i. Sicurezza e igiene	pag. 17
6l. Gestione del Magazzino	pag. 19
6m. Gestione della strumentazione	pag. 19
7. Continuità Operativa	pag. 20
8. Indicatori di processo	pag. 21
9. Allegati e documenti di registrazione	pag. 21
10. Lista di distribuzione	pag. 21



1 SCOPO

Definire i Ruoli e le Responsabilità al fine di:

- Individuare e pianificare le attività che caratterizzano le fasi principali del Processo Operativo del Laboratorio di Istologia della Sc di Anatomia Patologica 1 afferente al Dipartimento di Patologia Diagnostica e Laboratori.
- Individuare le fasi principali della Gestione del Sistema Qualità e pianificare i controlli da effettuare durante l'esecuzione delle attività dei Laboratori per garantire che tutte le fasi del processo vengano svolte in maniera corretta e coerente ai servizi da erogare (Controllo Qualità Interno)
- Definire le Responsabilità e le regole vigenti all'interno del Laboratorio per garantire la rintracciabilità del lavoro svolto dal Personale
- Definire le modalità di gestione per garantire che:
i campioni biologici, i materiali, le risorse utilizzate e i documenti di registrazione dei risultati siano identificati e correlati *in modo univoco* al paziente oggetto della prestazione dalla accettazione al referto conclusivo
- Assicurare che il materiale in entrata nel Laboratorio e le risorse necessarie allo svolgimento delle attività siano idonei per una corretta erogazione dei servizi offerti
- Verificare i risultati prima della consegna del referto

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica :

- Ai campioni in entrata e alle risorse che intervengono nel Processo
- Alle attività analitiche svolte nei Laboratorio di Istologia di base dalla fase di accettazione del campione fino alla consegna del referto e archiviazione dei campioni processati.
- Alle attività di controllo:
 - a) dei requisiti di accettazione dei materiali biologici da sottoporre a valutazione analitica
 - b) dei risultati delle attività analitiche del Laboratorio
 - c) dei referti
- Alle attività di controllo delle risorse utilizzate per lo svolgimento delle attività analitiche (materiali, attrezzature e strumenti): scelta del materiale in entrata, immagazzinamento, conservazione, manutenzione delle apparecchiature.



3 ABBREVIAZIONI TERMINI E DEFINIZIONI

3.1 PERSONALE

DPDL	DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA DIAGNOSTICA E LABORATORIO
ANP	ANATOMIA PATOLOGICA
DDIP	DIRETTORE DIPARTIMENTO
SC	STRUTTURA COMPLESSA
DIR SC	DIRETTORE DI STRUTTURA COMPLESSA
PR	PATOLOGO RESPONSABILE
RGQSc	RESPONSABILE GESTIONE QUALITA'DI STRUTTURA
RGQ DIP	RESPONSABILE GESTIONE QUALITA' DI DIPARTIMENTO
TL	TECNICO LABORATORIO

3.2 ATTIVITA'

CQI	CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO
SGQ	SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'
VII	VERIFICA ISPETTIVA INTERNA
MOD	MODULI
MTD	METODICA
IO	ISTRUZIONE OPERATIVA
NC	NON CONFORMITA'
FIRCCSINT	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO TUMORI

4 RIFERIMENTI

4.1 INTERNI:

- ✚ Piano di Organizzazione e Funzionamento Aziendale del 19 Febbraio 2009 approvato dalla Regione Lombardia con delibera D.G.R.L.N.VIII/8855 del 30.12.2008, aggiornamento/modifica ai sensi della D.G.R. n. 3822 del 25 luglio 2012;
- ✚ Manuale Gestione Qualità e Sicurezza (INTranet)

4.2 ESTERNI:

- ✚ Manuali d' uso delle apparecchiature (vedi MOD-PRO-Q-02-01)

5 RESPONSABILITA'

Le responsabilità, competenze e attività proprie delle posizioni previste per la Struttura ANP1 afferente al Dipartimento di Patologia Diagnostica e Laboratorio, sono descritte nel "Profilo di posizione (*Job description*)":

Struttura	Documento	Luogo di archiviazione
ANP1	MOD-DO-ANP-03	Cartella qualità condivisa

Tutto il Personale è tenuto a rispettare le regole definite nelle Istruzioni riguardanti la Sicurezza, Igiene e Ambiente. E' a disposizione un opuscolo distribuito dall'INT "A B C delle procedure di sicurezza nel settore sanitario" manuale ad uso dei lavoratori.

L'addestramento, la formazione del personale seguono le regole specificate nella PRO-P-02-ANP ed i relativi piani annuali sono indicati negli allegati.



6. PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

6a. STRUTTURA DEL SERVIZIO

I Laboratori dell'ANP1 sono ubicati in parte al blocco E ed in parte al blocco 2B, piano +1 e costituiti da:

- a) Sala Accettazione Campioni Interni ed Intraoperatorie
- b) Sala Campionamento Pezzi Operatori /Esecuzione campioni Biobanca
- c) Laboratorio di Istologia di base (processazione, inclusione, taglio, colorazione)

AMBIENTI OCCUPATI DAI LABORATORI

a) Sala Accettazione Campioni Interni ed Intraoperatorie: è costituito da un locale ben aerato ed illuminato sia da luce naturale che, all'occorrenza, da luce artificiale, termoregolato. (stanza 1P21)

b) Sala Campionamento Pezzi Operatori: è costituito da un locale ben aerato ed illuminato sia da luce naturale che, all'occorrenza, da luce artificiale, termoregolato. (stanza 3P30)
I due locali (a e b) sono comunicanti.

c) Laboratorio di Istologia di base: è situato nel blocco 2B e costituito da tre locali:
- processazione dei tessuti (stanza 2BP06)
- inclusione dei blocchi in paraffina e la colorazione dei preparati istologici (stanza 2BP05)
- taglio dei preparati istologici (stanza 2BP04)

Le stanze sono ben aerate ed illuminate sia da luce naturale che, all'occorrenza, da luce artificiale, termoregolate.

6b. ATTIVITA' DEI LABORATORI

Le attività svolte all'interno dei Laboratori possono essere suddivise in 5 fasi principali :

- ✓ Accettazione campioni
- ✓ Intraoperatorie
- ✓ Campionamento pezzi operatori/ prelievi per Biobanca
- ✓ Processazione
- ✓ Inclusione
- ✓ Taglio sezioni istologiche
- ✓ Colorazione preparati istologici con EE

6b1 ACCETTAZIONE

I campioni da analizzare possono pervenire:

- ✓ Dalla Sala Operatoria
- ✓ Dal Day Hospital Chirurgico o Medico
- ✓ Dagli Ambulatori
- ✓ Da pazienti esterni (con richiesta del chirurgo che ha eseguito il prelievo o del medico di base o del medico in carico del paziente)
- ✓ Da Enti esterni (convenzionati e non)



ACCETTAZIONE CAMPIONI PROVENIENTI DALLE SALE OPERATORIE, DALLE Sc, DAGLI AMBULATORI E SERVIZI DELLA FONDAZIONE

L'accettazione viene effettuata sia nella sala accettazione campioni interni ed intraoperatorie che nella segreteria **adiacente**. Tali operazioni sono eseguite dal personale Amministrativo e Tecnico utilizzando il sistema informatico WindoPath.

- I campioni provenienti dalle Sale Operatorie, Sc e Ss, Ambulatori e Servizi dell'Istituto vengono controllati dai TL o PR per verificare la corretta identificazione e rintracciabilità dei campioni e accertare la corrispondenza fra prelievi indicati nella richiesta e materiale pervenuto.
- Gli operatori inoltre verificano eventuali istruzioni specifiche fornite dal personale medico che ha eseguito il prelievo al fine di assicurarne il rispetto.
- I casi Autoptici vengono accettati con la lettera **A** mediante un programma dedicato all'interno di WindoPath che segue ciascuna fase del caso in esame (accettazione, diagnosi e referto firmato dal Patologo responsabile).

I campioni dopo l'accettazione vengono inviati ai Laboratori di competenza.

ACCETTAZIONE CAMPIONI PROVENIENTI DA PAZIENTI ESTERNI O ENTI CONVENZIONATI E NON

Il materiale proveniente da pazienti o Enti esterni, viene consegnato allo sportello della Segreteria generale per l'espletamento delle pratiche amministrative connesse all'accettazione utilizzando il sistema informatico WindoPath, e successivamente controllato da un tecnico dell'istologia di base per verificare la corretta identificazione e rintracciabilità dei campioni ed accertare la corrispondenza fra prelievi indicati nella richiesta e materiale pervenuto. Gli operatori inoltre verificano eventuali istruzioni specifiche fornite dal medico esterno che ha eseguito il prelievo al fine di assicurarne il rispetto.



TABELLA RIASSUNTIVA MODALITA' DI ACCETTAZIONE

RICHIESTA	MODALITA' DI ACCETTAZIONE
Sala Operatoria	Il Pezzo operatorio deve pervenire alla Sala Accettazione Campioni Interni ed Intraoperatorie accompagnato dal modulo di richiesta per esame Istologico (Mod. 12030) compilato in ogni sua parte. Se suddiviso in più parti, è indispensabile identificare le parti come da modulo di richiesta per facilitarne il controllo.
Day Hospital Chirurgico	Il Pezzo operatorio o bioptico deve pervenire alla Sala Accettazione Campioni Interni ed Intraoperatorie trasportato con un sistema "Bio-Carrier" e accompagnato dal modulo di richiesta per esame Istologico (MOD-DO-ANP-04) compilato in ogni sua parte.
Ambulatorio medico	Il campione bioptico deve pervenire alla Sala Accettazione Campioni Interni ed Intraoperatorie trasportato con un sistema "Bio-Carrier" e accompagnato a) dal modulo di richiesta per esame Istologico (MOD-DO-ANP-04) compilato in ogni sua parte; b) dall'impegnativa del medico di base; c) dalla ricevuta dell'avvenuto pagamento del Ticket
Ambulatorio Libera Professione	Il campione bioptico deve pervenire alla Sala Accettazione Campioni Interni ed Intraoperatorie trasportato con un sistema "Bio-Carrier" e accompagnato a) dal modulo di richiesta per esame Istologico (MOD-DO-ANP-04) compilato in ogni sua parte; b) dall'impegnativa del medico di base c) dalla ricevuta di pagamento della fattura emessa dalla segreteria dell' ambulatorio
Paziente esterno	Il campione deve pervenire alla Segreteria Generale accompagnato da a) richiesta per esame Istologico compilata in ogni sua parte (dati anagrafici e sede del prelievo) dal medico richiedente b) dall'impegnativa con dall'eventuale numero di esenzione; c) n° di tessera sanitaria; d) codice fiscale; e) comune di residenza. La Segreteria emetterà la fattura che il paziente pagherà allo sportello della Banca interna, chiamerà un tecnico dell'istologia di base per accertare la corrispondenza fra prelievi indicati nella richiesta e materiale pervenuto ed inoltrerà infine il materiale alla Sala Campionamento Pezzi Operatori
Campione proveniente da Ospedale Convenzionato e non convenzionato	Il campione deve pervenire alla Segreteria accompagnato da: a) richiesta per esame Istologico compilata in ogni sua parte (dati anagrafici e sede del prelievo) dal medico richiedente; b) autorizzazione della Direzione Sanitaria dell'Ospedale richiedente la prestazione. La Ragioneria si occuperà poi di addebitare l'onere della prestazione all'Ospedale richiedente in base alla fattura emessa dalla Sc ANP di competenza. La Segreteria inoltrerà il materiale alla Sala Campionamento Pezzi Operatori



L'accettazione avviene controllando che il campione (trasportato mediante contenitore opportuno dalla Sala Operatoria o tramite sistema "Bio-Carrier" dagli Ambulatori e dalle Sc dell'I.N.T.) e il Modulo di richiesta che lo accompagna corrispondano nei dati anagrafici e sede/i del prelievo a quanto indicato sulle etichette applicate al/ai contenitori dei prelievi stessi. Il controllo viene effettuato dal personale Tecnico alla presenza degli addetti che hanno preso in carico i campioni nel reparto di provenienza.

Le seguenti informazioni sono da considerare:

“Informazioni Obbligatorie” :

Dati anagrafici
N° di cartella clinica
Diagnosi clinica
SC di provenienza
Sede e tipo di prelievo
Terapie eseguite
Interventi precedenti
Prestazioni diagnostiche richieste
Firma del medico richiedente

dati che devono essere forniti da tutti
i richiedenti interni elencati precedentemente

n° di tessera sanitaria
codice fiscale
comune di residenza

per le richieste fatte da
pazienti esterni

I dati raccolti vengono quindi inseriti nel Data Base dell'Anatomia Patologica (=WINDOPATH) e al campione sarà attribuito un n° **S** (istologico), **B** (istologico piccola biopsia), **K** (citologico), **P** (pap-test ambulatorio istituto), **L** (pap-test LEGA TUMORI), **C** (Consulto), **A** (Autopsia) progressivo e univoco.

Per l'inserimento dei casi nel DataBase di Windopath vengono seguite le indicazioni riportate nella "Guida all'utilizzo del programma" (vedi MOD-PRO-Q-02-01: MDU 25 posizionata nella stanza 2BP08). Il programma è collegato con il sistema operativo della Fondazione, Camelia, che inserisce i Pazienti al primo accesso in INT assegnando Loro un numero di cartella univoco.

Il rilevamento di una Non Conformità (NC), verrà trattato secondo le modalità riportate nella PRO-Q-03.



6c. PROCESSAZIONE DEL CAMPIONE DI TESSUTO

SALA ACCETTAZIONE CAMPIONI INTERNI ED INTRAOPERATORIE SALA CAMPIONAMENTO PEZZI OPERATORI

L'attività si articola come segue:

- a) *esame istologico intraoperatorio*
- b) *esame istologico definitivo*

Il campione di tessuto può seguire una o più di una delle seguenti modalità di processo:

ESAME ISTOLOGICO INTRAOPERATORIO

I campioni provenienti da Sale Operatorie o Day Hospital Chirurgico vengono controllati dai TL della Sala Accettazione Campioni Interni ed Intraoperatorie per verificare la corretta identificazione e rintracciabilità dei campioni ed accertare la corrispondenza fra prelievi indicati nella richiesta e materiale pervenuto, e l'integrità della richiesta cartacea dal punto di vista del rischio biologico/chimico. Qualora la richiesta non fosse in condizioni ottimali rispetto al sopracitato punto, è compito del TL riporre la richiesta in una busta di plastica a sacco.

Per l'accettazione delle biopsie, dopo verifica di congruità dei dati ad opera del TL, il materiale è contenuta dal contenitore primario recante il campione già preparato presso i reparti di provenienza a sua volta inserito in un contenitore secondario con chiusura a zip recante una tasca esterna nella quale è alloggiata la richiesta di esame istologico. In caso di contaminazione biologica/chimica come sopra specificato viene effettuata una fotocopia da parte del TL e consegnata al personale amministrativo. La manipolazione del campione biotico ad opera del personale amministrativo è sempre limitata dal contenitore secondario la cui integrità è sempre controllata dal TL.

L'immissione dei dati relativi al campione in esame nel sistema informatico avviene da parte del personale amministrativo presente nello spazio dedicato accanto alla sala di esame estemporaneo/macroscopico. previa fotocopia della richiesta.

Il PR, dopo aver ulteriormente verificato la corrispondenza anagrafica del materiale pervenuto, effettua l'esame macroscopico preliminare e il prelievo di materiale biologico da congelare che è poi affidato personalmente al TL il quale provvederà ad allestire i relativi preparati istologici per l'esame intraoperatorio che verrà diagnosticato dal PR.

All'arrivo del pezzo operativo da esaminare con esame estemporaneo, il TL contatta il PR tramite chiamata al cellulare di reperibilità. Non esiste reperibilità per personale tecnico e medico al fuori dell'orario di servizio. Il termine dell'attività è stabilito alle ore 18, salvo preventivate e concordate necessità entro le ore 17. L'esito dell'esame intraoperatorio è riportato sul sistema WindoPath, firmato digitalmente, stampato in copia e inserito nella cartella clinica del paziente che viene riportata al blocco operatorio ad opera del personale preposto. Il materiale istologico esaminato, previo scongelamento, è riposto nella cassetta da inclusione contrassegnata dal numero istologico con il suffisso FS ("frozen section") e relativo numero di campione corrispondente al medesimo riportato sulla richiesta di esame istologico pervenuta contestualmente. L'eventuale materiale residuo al prelievo per esame intraoperatorio è sottoposto a campionamento definitivo da parte del PR, incassettato e trasferito al Laboratorio di Istologia di base per la processazione.

ESAME ISTOLOGICO DEFINITIVO :

- 1) Biopsie
- 2) Pezzi Operatori
- 3) Materiale Autoptico



- Dei campioni provenienti dal Blocco Operatorio viene stilata ad opera del Responsabile del Blocco Operatorio la lista giornaliera riportante la suddivisione degli interventi nelle diverse sale operatorie, di cui è trasmessa copia via posta elettronica anche al Dipartimento di Patologia il giorno precedente. I campioni provenienti da Sale Operatorie, Day Hospital Chirurgico o Medico, Ambulatori e da pazienti esterni vengono controllati dai TL nella Sala Accettazione Campioni Interni ed Intraoperatorie per verificare la corretta identificazione e rintracciabilità dei campioni ed accertare la corrispondenza fra prelievi indicati nella richiesta e materiale pervenuto. Il Blocco Operatorio allestisce giornalmente anche la lista destinata specificamente al Dipartimento di patologia Diagnostica che riporta il numero di sala operatoria e il nome/cognome e cartella clinica del paziente per i controlli del caso. Per le biopsie, viene compilato un apposito modulo (MOD-DO ANP-21 *Accettazione biopsie interne*) o registrate su supporti cartacei del reparto inviante di cui viene conservata la relativa fotocopia con contestuale firma del TL ricevente e del personale di reparto che consegna il materiale bioptico. Il personale amministrativo provvede all'accettazione mediante il programma informatico WindoPath senza intervenire nelle fasi così di controllo dell'accettazione. Tutto il personale tecnico e medico è tenuto a certificare la propria presenza, sia per esame estemporaneo o per campionamento, mediante firma di inizio lavoro e fine lavoro sugli appositi moduli (rispettivamente MOD-PRO-P-01-ANP1-02 *Presenze sala estemporanee* e MOD-PRO-P-01-ANP1-03 *Presenze sala campionamento*), in maniera da monitorare gli accessi alle sale il cui ingresso è controllato anche da apertura obbligata con badge.

- I prelievi chirurgici o bioptici interni che richiedono campionamento, vengono riposti dai TL in Sala Campionamento Pezzi Operatori all'interno di armadi e dove i PR, dopo aver o dettato su cassetta o su materiale cartaceo o inserito in WindoPath la descrizione macroscopica dei campioni pervenuti, provvedono al loro campionamento. Contemporaneamente al campionamento, il TL su verifica del PR registra manualmente tutti i prelievi effettuati contrassegnati con numero istologico, repere, se campione fissato o fresco, completezza o meno del campionamento e firma del PR e del TL (MOD-PRO-P-01-ANP1-04 *Lista blocchi campionati (freschi-fissati)*) Le biocassette vengono successivamente trasferite al laboratorio di Istologia di base per essere processate. Per nessun motivo, possono essere inseriti a WP campioni non effettuati o, viceversa, effettuare campionamento senza contestuale registrazione sul programma WP. A fine giornata, i pezzi operatori non campionanti devono essere riposti nell'armadio a cura del PR e del TL con contestuale accurata registrazione sul MOD-PRO-P-01-ANP1-05 *Lista casi in attesa di campionamento*) in particolare specificando il numero istologico, tipo di materiale, la ragione del mancato campionamento e la sigla del PR e del TL. I campioni che necessitano di decalcificazione devono essere accuratamente registrati sul MOD-PRO-P-01-ANP1-06 *Lista decalcificati* con data di inizio e fine decalcificazione e sigla del PR e TL e riposti nell'apposito spazio locato in uno dei due armadi a vetri. Al termine del campionamento, qualora residui ancora materiale tale da configurare una riserva in formalina, tale campione verrà registrato nell'apposito MOD-PRO-P-01-ANP1-07 *Lista riserve del giorno* dal TL. I prelievi bioptici che non necessitano di campionamento vengono consegnati direttamente ai TL del laboratorio Istologia di base che provvedono alla descrizione macroscopica e successiva processazione.

- Il *materiale proveniente da esterni*, inviato dalla segreteria dove è stata espletata la procedura di accettazione, se necessita di campionamento, viene riposto in Sala Macro dove i PR, dopo aver o dettato su cassetta o su materiale cartaceo o inserito in WindoPath la descrizione macroscopica dei campioni pervenuti, provvedono al loro campionamento seguendo tutte le regole procedurali sopra ricordate per il materiale interno. Le biocassette vengono poi trasferite al laboratorio Istologia di base per essere processate. I prelievi bioptici che non necessitano di campionamento vengono trasferiti direttamente al laboratorio Istologia di base dove i TL inseriscono in WindoPath le dimensioni ed ogni altra informazione relativa al materiale che viene trasferito nelle biocassette per essere processato. Tutto il materiale residuo dopo il campionamento viene posizionato in un armadio chiuso a chiave che viene svuotato periodicamente (in media una volta la settimana) e trasferito al locale preposto sito a meno 1 fino allo smaltimento definitivo come altrove specificato,



seguendo le norme di registrazione sopraricordate.

Per quanto riguarda eventuali prelievi in corso di esame autoptico, una volta campionati dal PR, vengono trasferiti nel laboratorio di Istologia di base per essere processati.

Tutti gli operatori impegnati in sala macro, nell'osservanza scrupolosa delle norme procedurali sopra ricordate e di sicurezza e nel rispetto della convivenza civile, sono tenuti a rispettare le seguenti regole:

- il personale medico e tecnico è tenuto a controllare, al termine del campionamento, che il residuo destinato ad essere mantenuto come riserva temporanea sia correttamente identificato con n. istologico e data del prelievo
- il personale medico, al termine dell'attività quotidiana, è tenuto a riporre sempre lame ed oggetti taglienti negli appositi contenitori
- tutti gli operatori sono tenuti ad utilizzare i dispositivi di protezione individuale loro assegnati come protezione personale da agenti cancerogeni e nocivi purtroppo attualmente indispensabili per le procedure tecniche di laboratorio (formalina, xilene etc).

IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DELLE RISORSE UMANE INTERVENUTE NELLA FASE PREANALITICA

La rintracciabilità e l'identificazione delle risorse umane intervenute in questa fase avviene attraverso la firma del TL nella lista casi fornita dalla Sala Operatoria o dagli Ambulatori e dal CAM siglando ogni caso al momento dell'inserimento dello stesso nel Data-base

LABORATORIO DI ISTOLOGIA DI BASE

Nel laboratorio di Istologia di base vengono effettuate le seguenti attività:

- *controllo, macroscopica e processazione delle piccole biopsie*
- *processazione pezzi operatori*
- *inclusione in paraffina*
- *taglio al microtomo*
- *colorazione con EE*
- *allestimento preparati istologici e consegna casi*

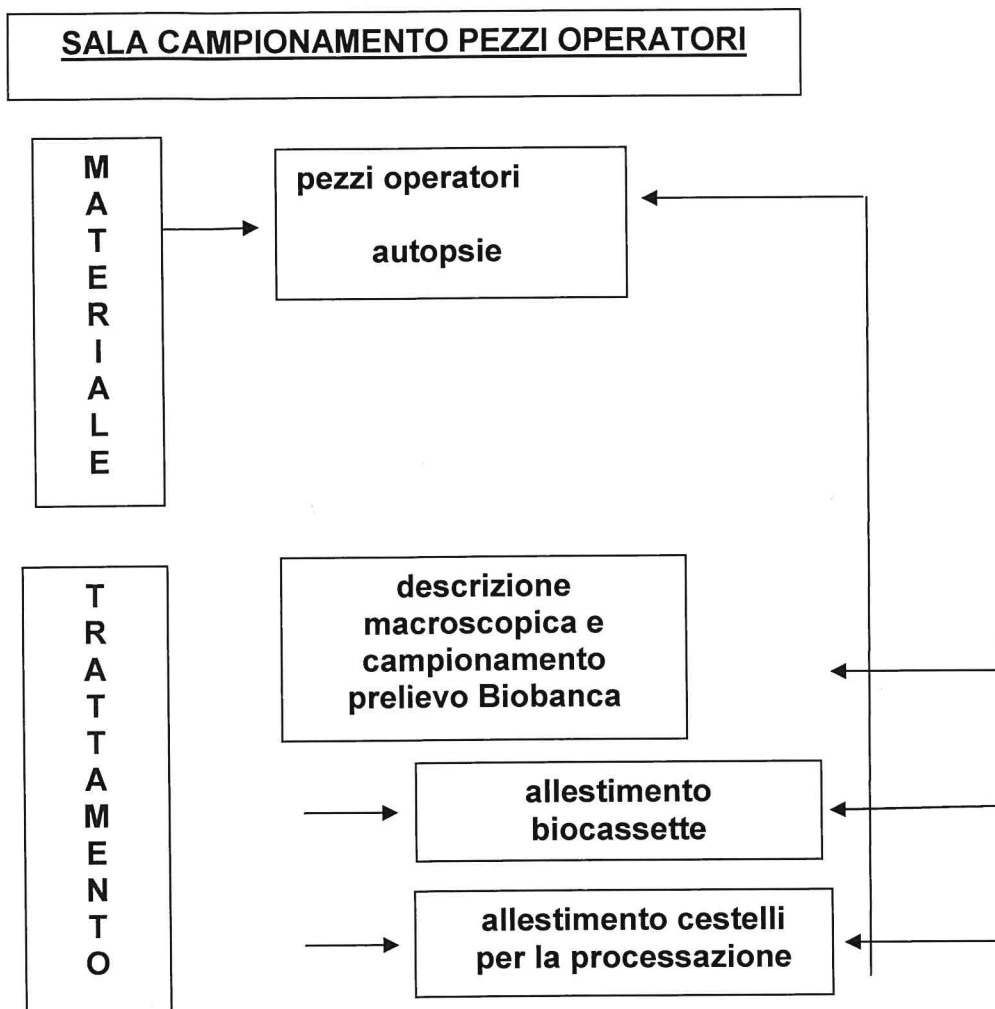
I tecnici provvedono all'allestimento del blocchetto di tessuto ed alla colorazione routinaria di base (ematossilina-eosina) dei preparati istologici. Viene stilata la lista del giorno del materiale processato che riporta il numero complessivo di inclusioni per singolo caso e la sigla del PR. Tale numero deve corrispondere a quello risultante dalla lista generata alla verifica dei blocchetti generati per i singoli casi nella fase di campionamento. Non è possibile inserire da parte del TL in WP blocchetti che non siano stati precedentemente registrati nella fase di campionamento.. Tali casi devono essere riferiti al PR per i provvedimenti di inserimento nel sistema WP e, in caso di discrepanza numerica, identificare le cause dell'anomalia che verrà registrata come NC. Le metodiche e le istruzioni operative sono raccolte in una cartella posizionata sul desktop del computer presente nella sala taglio dell' istologia di base, stanza 2BP04, a disposizione di tutto il personale.

I preparati istologici, con allegato la richiesta originale, sono suddivisi in base all'assegnazione al PR e consegnati negli armadi posti nel corridoio del blocco 2F che devono sempre rimanere chiusi.



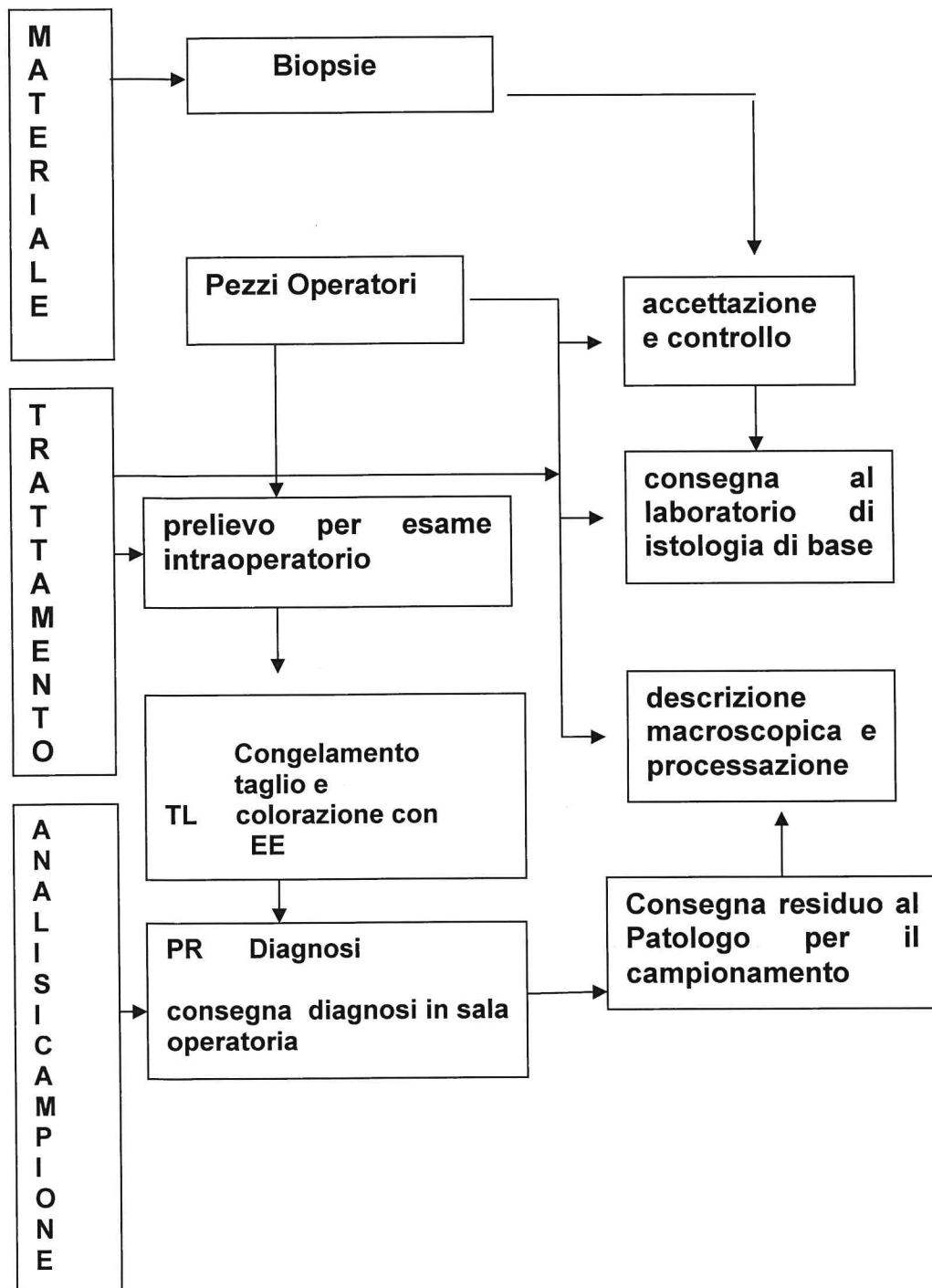
IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DELLE RISORSE UMANE INTERVENUTE NELLA FASE ANALITICA

La rintracciabilità e l'identificazione delle risorse umane intervenute avvengono attraverso la firma posta da TL o dal PR siglando ogni caso secondo le procedure organizzative mandatorie sopra definite.



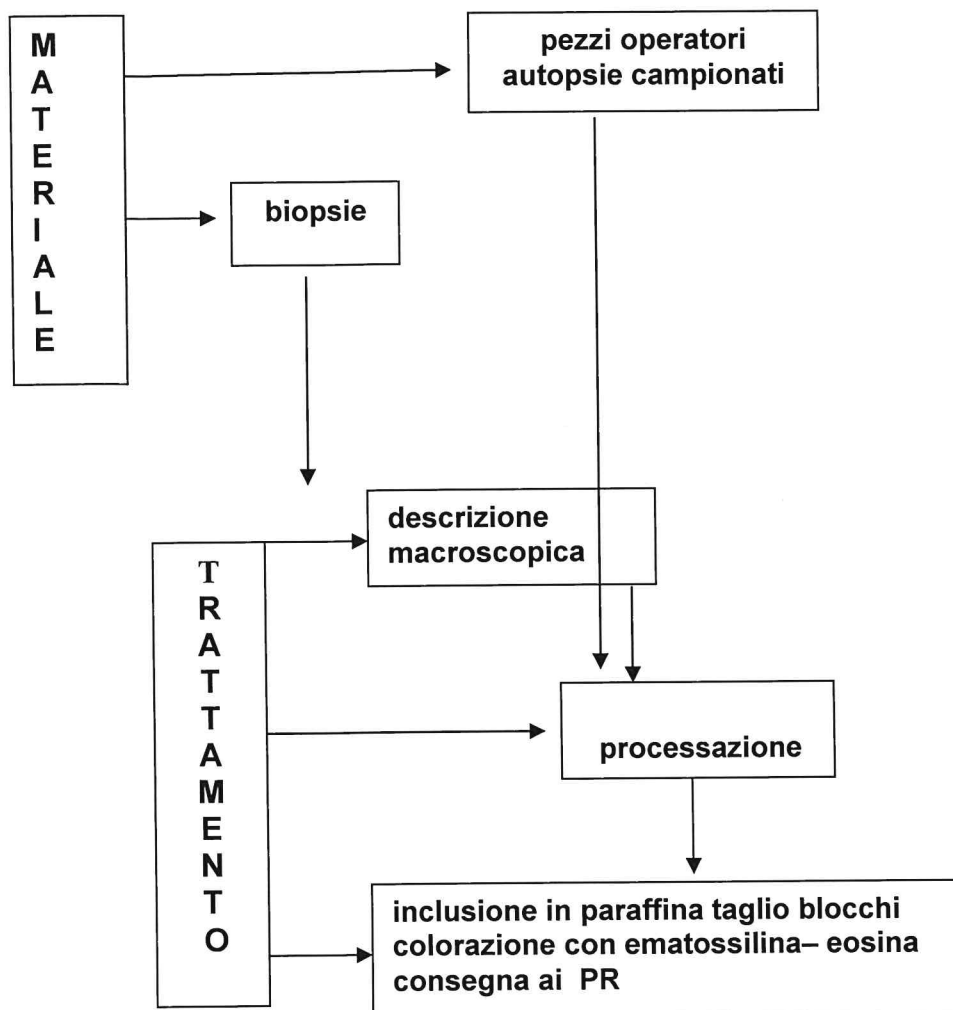


SALA ACCETTAZIONE CAMPIONI INTERNI E INTRAOPERATORIE





LABORATORIO DI ISTOLOGIA DI BASE





6d. VALUTAZIONE DELLE INDAGINI ESEGUITE

Una prima valutazione viene effettuata dal tecnico che ha eseguito la colorazione di EE secondo il metodo standardizzato nel laboratorio.

La valutazione diagnostica spetta al Patologo che si prenderà in carico il caso.

6e. REFERTO

Il referto, una volta firmato, compare in fase completo nel sistema WindoPath.

Nel referto devono comparire almeno le seguenti voci:

- Nome della Sc incaricata
- Dati anagrafici del Paziente
- N°. Cartella Clinica
- Codice univoco di identificazione del campione esaminato
- Dati del campione (data prelievo, data di accettazione, sede, tipo)
- Reparto richiedente
- Valutazione di eventuali colorazioni richieste
- Eventuali commenti
- Diagnosi definitiva
- Firma del responsabile
- Data di firma

I referti dei pazienti ricoverati o di pazienti esterni cui viene eseguito un prelievo da un medico della Fondazione, non vengono consegnati in forma cartacea, ma stampati direttamente dagli utenti tramite EPR (Electronic Patient Record). Su mandato della Direzione Medica, gli esami richiesti direttamente dagli interessati, siano essi interni (e quindi presenti nella cartella clinica) o esterni (e quindi consegnati già ai pazienti al termine delle procedure diagnostiche), possono richiedere in qualunque momento copia dei loro esami previa autenticazione con richiesta scritta e fotocopia del documento d'identità. Compito del patologo sarà comunque accertare le ragioni di tali richieste parlando direttamente con i pazienti e fornendo loro ogni assistenza tecnica, organizzativa, medica e umana.

I referti del DH Medico e dell'ambulatorio generale, per agevolare l'attività lavorativa di queste strutture, vengono stampati e consegnati in forma cartacea.

I referti richiesti da pazienti o Enti esterni vengono consegnati dal personale della Segreteria Generale o al Paziente stesso o a un Suo delegato o tramite Direzione Sanitaria o via posta previa richiesta scritta da parte del paziente con copia del documento d'identità.

E' sempre possibile, qualora il paziente o il medico ne faccia richiesta, ricevere una copia del referto originale. Tale copia, se il referto è precedente all'anno 2009, è resa riconoscibile dalla scritta "COPIA CONFORME"; dal 1° Gennaio 2009 la stampa dei referti comprende la firma digitale.

Periodicamente vengono effettuati controlli sulla diagnostica istopatologica, intraoperatoria e citologica. Come riportato nella relativa istruzione. IO PRO P 01 ANP1 22 *Modalità di esecuzione controlli per la verifica della corrispondenza diagnostica*



Identificazione e rintracciabilità delle risorse umane intervenute nella fase post analitica

La rintracciabilità e l'identificazione delle risorse umane intervenute avvengono attraverso la firma posta dal PR sul referto per la diagnosi e dal TL come responsabile della processazione del campione di tessuto e dell'allestimento delle sezioni istologiche.

6f. SMALTIMENTO PEZZI OPERATORI

Dopo il campionamento, il pezzo operatorio residuo viene mantenuto come riserva temporanea in formalina 10% tamponata e collocato in sala smaltimento pezzi operatori (blocco 2B piano 0) per un mese dopo che il Patologo ha refertato e firmato il caso rendendolo quindi definitivo. A questo punto il pezzo operatorio viene "smaltito" riponendolo in appositi contenitori di materiale plastico e la formalina viene eliminata attraverso un sistema appropriato di cisterne collegate dall'esterno direttamente con il lavandino della cappa chimica dedicata. I contenitori di plastica vengono lavati e riutilizzati per altre riserve. E' in fase di attuazione l'introduzione di un sistema di archiviazione delle riserve dei pezzi operatori campionati in sacchetti sotto vuoto in modo da ridurre considerevolmente il rischio causato dai vapori di formalina cui sono quotidianamente esposti gli operatori del settore. Il personale addetto è fornito di maschera con filtri appositi per i vapori di formalina, occhiali e camici di protezione.

6g. ARCHIVIAZIONE

- I Referti vengono archiviati oltre che nel Data-base del sistema informatico WindoPath anche in forma cartacea dai CAM. I referti S, C, B, K, M, vengono rilegati separatamente in libri contenenti ciascuno 500 casi in ordine consecutivo e conservati in perpetuo in armadi situati nei corridoi del blocco F, piano +1 o su scaffali predisposti al piano -2 blocco F o presso l'archivio clinico generale al piano -3 del blocco C.
- I preparati istologici sono conservati in ordine crescente di numero in perpetuo, oltre che nel corridoio di collegamento tra il blocco E ed il blocco F del piano +1, in un locale del blocco F, piano +1 e nei locali magazzino siti al blocco F, piano -2.
- Le inclusioni in paraffina sono conservate in perpetuo in ordine crescente di numero nell'archivio situato in tre distinti locali ubicati al piano -2 del blocco F, -1 del blocco B e -3 del blocco C.
I numeri più recenti vengono conservati in laboratorio nel locale 2BP04
- I capelli prelevati ai cadaveri destinati alla cremazione, sono prelevati dal patologo, registrati, e conservati nel locale destinato alla conservazione delle riserve temporanee a -1 (MOD-PRO-P-01- ANP1-08 *Lista capelli*)

6h. RIFIUTI

Le modalità di raccolta, trattamento e smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi, prodotti dalle attività del Laboratorio sono riportate, in accordo alle regole di igiene e sicurezza e alle leggi vigenti.

La raccolta dei rifiuti solidi avviene attraverso l'utilizzo dei predisposti contenitori in ciascun settore analitico del Laboratorio di Istologia di base.

La raccolta dei rifiuti liquidi avviene attraverso un collettamento in cisterne centralizzate riposte nel cortile interno dell'INT.

Lo smistamento è affidato ad una società specializzata e autorizzata al trasporto ed allo



smaltimento dei rifiuti speciali ospedalieri.

È responsabilità dei TL:

- ◆ provvedere alla raccolta dei rifiuti speciali solidi negli appositi contenitori ed alla eliminazione dei rifiuti speciali liquidi nei lavandini appositi collegati con le cisterne riposte all'esterno.
- ◆ provvedere alla raccolta dei liquidi reflui delle lavorazioni non classificati come rifiuti speciali ed al loro smaltimento.

E' responsabilità del personale OT:

- ◆ provvedere alla raccolta e smaltimento della plastica non contaminata
- ◆ provvedere alla raccolta dei rifiuti speciali solidi riposti negli appositi contenitori (Halibox e Halipack) che, una volta riempiti vengono chiusi e portati nell'area di stoccaggio temporaneo (cortile INT) in attesa del ritiro da parte della Ditta specializzata.
- ◆ provvedere all'eliminazione dei rifiuti urbani.

Nel settore si producono rifiuti delle seguenti tipologie:

- ◆ rifiuti di carta e cartone
- ◆ rifiuti di plastica comune e contenitori in plastica per reagenti
- ◆ rifiuti urbani
- ◆ rifiuti speciali (residui di campioni biologici)

I rifiuti cartacei non necessitano di imballi particolari. Essi non devono mai essere accumulati nelle aree di lavoro, ma devono essere direttamente raccolti dal personale del servizio pulizia e sanificazione in appositi contenitori in attesa di smaltimento in blocco o di ritiro a fini di riciclaggio. I rifiuti urbani vengono raccolti nei comuni sacchi per le immondizie e smaltiti quotidianamente mediante il servizio comunale.

I reagenti e i coloranti esausti vengono eliminati utilizzando appositi lavandini predisposti nelle stanze 2BP05 e 2BP06 e collegati direttamente con una cisterna situata all'esterno.

Al fine di non espandere in maniera errata il volume dei rifiuti speciali prodotti è opportuno specificare cosa deve essere trattato come rifiuto speciale e cosa, al contrario, può essere smaltito senza precauzioni:

Rientrano tra i rifiuti speciali:

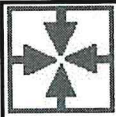
Pezzi operatori che vengono smaltiti secondo i regolamenti indicati dalla Direzione Medica.
I rifiuti liquidi e solidi utilizzati nella fase analitica e contenenti sostanze tossiche e/o mutagene
I tessuti freschi e/o fissati in Formalina 10% tamponata, Carnoy o Bouin
I puntali per micropipette; dispensatori e pipette monouso se usati con materiale potenzialmente infetto e/o tossico

Non rientrano nei rifiuti speciali:

Gli imballi e gli incarti del materiale sterile monouso.

6i. SICUREZZA E IGIENE

Il personale essendo esposto a rischio biologico potenziale, chimico, elettrico e d'incendio deve rispettare le norme di sicurezza del Laboratorio ed è tenuto all'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, seguendo le indicazioni del piano di sicurezza, della legge 81 e le specifiche indicazioni della buona prassi di laboratorio. Nello svolgimento dell'attività lavorativa di Laboratorio ogni operatore è sottoposto a rischi di diversa natura evidenziati dal D.Lgs 81/08 (Testo unico sulla sicurezza e salute dei Lavoratori) e dal D.Lgs 230/95 (Principi generali di protezione dalle



radiazioni ionizzanti) in:

- Rischio Biologico: legato alla manipolazione e al trasporto di materiali e tessuti biologici potenzialmente infetti
- Rischio Chimico: legato all'utilizzo e allo stoccaggio di sostanze "pericolose"
(tossiche, acide, basiche etc.)
- Rischio da movimentazione manuale di carichi
- Rischio da Videoterminali: legato all'utilizzo di PC.

- La Fondazione INT, per la tutela dell'operatore, ha fornito il Laboratorio di alcuni dispositivi di protezione individuale e collettiva:
- **camice di lavoro/divise personali e zoccoli dedicati:** necessario al fine di evitare il contatto degli abiti e della cute degli operatori durante l'esecuzione d'attività che possono comportare il rischio da contaminazione da liquidi biologici e/o chimici.
- **guanti:** possono essere in lattice, nitrile o gomma. Proteggono le mani dell'operatore durante l'attività routinaria, ma non prevencono le lesioni dovute ad aghi o strumenti taglienti. I guanti devono essere monouso, non vanno lavati e devono essere rimossi con attenzione, rivoltandoli dall'interno verso l'esterno. Devono essere indossati obbligatoriamente in caso di contatto con tessuti biologici, durante l'utilizzo di materiale chimico pericoloso e/o tossico, in presenza di tagli o abrasioni sulle mani dell'operatore, durante la pulizia di ambienti, strumenti o attrezzature; durante la raccolta e il trasporto di biancheria e rifiuti. Inoltre i PR addetti al campionamento pezzi operatori i Tecnici addetti al taglio delle sezioni istologiche con microtomo, devono obbligatoriamente indossare guanti antitaglio adeguati.
- **mascherine, occhiali protettivi:** da utilizzare per la protezione degli occhi, delle mucose orali e nasali da agenti chimici e da eventuali schizzi di materiale biologico.
- **Cappe chimiche di aspirazione** per proteggere l'utente e prevenire la contaminazione ambientale.

Ogni operatore è pertanto tenuto a fare uso di tali presidi ed a seguire le seguenti indicazioni:

- indossare sempre e tenere abbottonato il camice di lavoro/divisa e zoccoli personali
- i guanti di protezione devono essere indossati sempre nell'esecuzione di manovre che comportano contatto diretto o indiretto con materiale biologico o chimico, tessuti o apparecchiature potenzialmente infetti o inquinati
- i guanti devono essere sostituiti dopo il contatto con materiale biologico o apparecchiature contaminate
- lavare le mani accuratamente dopo la rimozione dei guanti e immediatamente se si verifica accidentalmente un contatto con materiale biologico. Le mani vanno lavate con abbondante acqua e detergente disinfettante messo a disposizione dall'Ente.
- non mangiare, bere, fumare o applicarsi cosmetici nelle aree in cui si manipolano sostanze biologiche e/o chimiche
- manipolare aghi o altri oggetti taglienti prestando particolare attenzione al rischio da taglio o puntura. Pertanto non reincappucciare siringhe, ma riporre subito dopo l'impiego negli appositi contenitori per taglienti/pungenti (halibox). Tali contenitori devono essere presenti sul posto di lavoro e non devono essere riempiti completamente per evitare fuoriuscite di materiali
- tutti i materiali monouso venuti a contatto con liquido o tessuti biologici devono essere considerati come rifiuti speciali, pertanto vanno eliminati negli appositi contenitori di cartone con sacco (halipack) contrassegnato dal simbolo del biohazard e dalla dicitura:
" contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo".
- il camice di lavoro/divisa personale devono essere sostituiti periodicamente e tutte le volte in cui ha subito contaminazione: il Servizio Lavanderia provvederà alla sua disinfezione e pulizia.
- il trasporto dei campioni deve essere condotto utilizzando i contenitori in dotazione (trans-bag e box carrier) prestando attenzione che la richiesta sia separata dal materiale biologico per evitarne contaminazione.



- in caso di contaminazioni di superfici o piani di lavoro, pulire e disinfettare con ipoclorito di sodio (candeggina)
- Inoltre, istruzioni sul corretto utilizzo dei DPI che la struttura mette a disposizione del proprio personale sono definite nel IO-DO-ANP-01 *Dispositivi di protezione individuale*.

Le schede di sicurezza di reagenti e coloranti sono archiviate in appositi raccoglitori identificati con etichetta sul dorso, e situati nel corridoio del blocco 2B in modo da essere disponibili da tutti in caso di evento incidentale.

6I GESTIONE DEL MAGAZZINO

Il materiale necessario ad eseguire le prestazioni erogate dai Laboratori viene ordinato dalla PO attraverso un portale di INTranet predisposto per le richieste degli ordini interni ed esterni.

Il materiale d'uso e di scorta, viene quindi immagazzinato in spazi appositi e gestito utilizzando opportuni moduli i moduli appositi allegati alla PRO-P-TRASVERSALE-04 (MOD-PRO-TRASVERSALE-04-01/02) in modo da assicurare una adeguata protezione, conservazione e rintracciabilità.

Tutto il materiale in ingresso non viene quindi utilizzato senza aver preventivamente controllato la conformità ai requisiti stabiliti per l'uso nei singoli settori lavorativi.

Gli operatori ripongono il materiale avendo cura di mantenere l'omogeneità dei lotti e di porre nei luoghi di deposito dedicati ed accessibili il materiale con la data di scadenza più vicina.

Se viene disposta l'emissione di una NC di prodotto, l'operatore dovrà isolare i prodotti / materiali non conformi e segnalarli secondo la PRO-Q-03 sulle NC, avvisando il fornitore per la sostituzione della merce.

Il materiale non conforme o in attesa di controllo è individuato dalla segnalazione: NON IN USO oppure NON PER USO DIAGNOSTICO.

6m GESTIONE STRUMENTAZIONE

La gestione della Strumentazione è affidata alla SC di Ingegneria Clinica che controlla, tramite la ditta Ingegneria Biomedica Santa Lucia, i contratti di manutenzione, taratura e richieste di intervento.



7. CONTINUITA' OPERATIVA

La maggior parte delle attività descritte in procedura sono manuali, prevedono registrazioni cartacee e mostrano come il laboratorio sia sempre presidiato da personale tecnico.

Pertanto, in caso di black out:

1. L'accettazione può essere condotta con sistema manuale usando il numero di cartella nell'impossibilità di un numero istologico.
2. Per le estemporanee, è possibile congelare il tessuto da esaminare in azoto liquido e procedere al taglio con il criostato manuale. E la chiamata del PR avviene con cellulare di reperibilità o direttamente tramite il personale.
3. Al termine dell'emergenza, il campione viene gestito come da prassi.

In caso di mancato funzionamento di WP:

1. Viene contattato immediatamente ICT per la risoluzione del problema e in caso di estrema urgenza:
2. L'accettazione può essere condotta con sistema manuale usando il numero di cartella nell'impossibilità di avere un numero istologico attribuito automaticamente dal sistema.
3. Al termine dell'emergenza, il campione viene gestito come da prassi.



8. Indicatori di processo

TITOLO	INDICATORE	RISULTATO	FONTI	FREQUENZA
Analisi Produttività	n. di casi campionati anno in corso/n. di casi campionati anno precedente stratificati per le diverse tipologie	>1 aumento della produttività ≤1 diminuzione o stazionarietà della produttività	Windowpath	Annuale
TAT	Tempo di allestimento stratificati per le diverse tipologie	90% dei casi entro 10 giorni lavorativi	Moduli di registrazione interna	Trimestrale
Registrazione delle NC	N° di NC registrate	Numero	Moduli di registrazione interna	Annuale
Riunioni clinico-patologiche	Numero dei casi registrati	>50	File excel	Annuale

9. ALLEGATI E DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

Vedi **MOD-PRO-Q-02-01** Elenco documenti Qualità

MOD-DO-ANP-04 *Richiesta esame istologico*

MOD-DO ANP-21 *Accettazione biopsie interne*

MOD-PRO-P-01-ANP1-02 *Presenze sala estemporanee*

MOD-PRO-P-01-ANP1-03 *Presenze sala campionamento*

MOD-PRO-P-01-ANP1-04 *Lista blocchi campionati (freschi-fissati)*

MOD-PRO-P-01-ANP1-05 *Lista casi in attesa di campionamento*

MOD-PRO-P-01-ANP1-06 *Lista decalcificati*

MOD-PRO-P-01-ANP1-07 *Lista riserve del giorno*

IO-DO-ANP-01 *Dispositivi di protezione individuale.*

IO PRO P 01 ANP1 22 *Modalità di esecuzione controlli per la verifica della corrispondenza diagnostica*

MOD-PRO-P-01- ANP1-08 *Lista capelli)*

10. Lista di distribuzione del Documento Organizzativo

Funzione	Numero copia controllata	Firma per avvenuta ricezione
Referente Qualità Aziendale	Copia elettronica su server MCQ	----
Direttori e RGQ Strutture Complesse e Semplici delle s.c. Anp 1 e2	Copia elettronica su server MCQ	



Rodazione	Verifica	Approvazioni	Autorizzazione
Data: 30.10.15	Data 6.11.15	Data 6-11-15	Data 6.11.15
RGQ DIP Dr.ssa Alessandra Fabbri 	Responsabile a.s.MCQ Dr.ssa Anna Roli 	Direttore s.c. Anatomia Patologica 1 Dr.ssa Maria Luisa Camangini 	DIDIP Prof. Giuseppe Pajani
Descrizione	Data di emissione 10.11.15		
<ul style="list-style-type: none"> • Correzioni al capitolo 8c con puntualizzazioni su aspetti legati alla sicurezza • Correzioni al capitolo 8c con riferimento ai controlli periodici • Correzioni al capitolo 6g chiarimenti in merito a chiavi di archiviazione cartelli • Correzione capitolo B, modifica indicatore 			