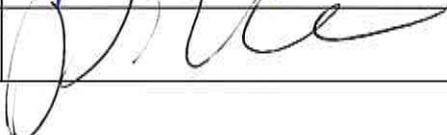


| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 1 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

Gruppo di redazione: Francesca Carozzi, Giampaolo Pompeo, Ilaria Rigacci, Simonetta Bisanzi, Elena Burroni, Antonella Lanini, Cristina Maddau, Marzia Matucci, Armelle Munnia, Tiziana Rubeca, Cristina Sani, Patricia Turco.

| | NOME | FUNZIONE | DATA | FIRMA |
|--------------|-------------------|---|------------|---|
| REDAZIONE | Francesca Carozzi | Direttore f.f. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | 21/11/2016 |  |
| VERIFICA | Guido Castiglione | Referente per la Qualità e l'Accreditamento | 01/12/2016 |  |
| APPROVAZIONE | Riccardo Poli | Direttore Sanitario | 20/03/2017 |  |

INDICE

| | |
|---------------------------------------|--------|
| 1. SCOPO | pag. 3 |
| 2. CAMPO DI APPLICAZIONE | pag. 3 |
| 3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI | pag. 3 |
| 4. RESPONSABILITÀ | pag. 4 |
| 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ | pag. 5 |
| 6. RIFERIMENTI | pag. 9 |
| 7. ALLEGATI | pag. 9 |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 2 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture, Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a distribuirla e, ove occorra, ad illustrarla al personale interessato appartenente alla propria struttura

| | | Si/No |
|--|---|-------|
| Direzione Generale | | SI |
| Direzione Sanitaria | | SI |
| Direzione Amministrativa | | SI |
| Coordinamento Assistenziale e della Prevenzione | | SI |
| Coordinamento Tecnico Sanitario | | SI |
| Coordinamento Statistico | | |
| S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti | | |
| Ufficio Comunicazione, Attività editoriali e Pianificazione eventi scientifici | | |
| S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On) | | |
| STRUTTURE COMPLESSE | STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE | |
| Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica | Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare | SI |
| | Citologia Extra Screening e Sistema Qualità in Citologia | |
| Senologia Clinica | | |
| Screening e Prevenzione Secondaria | Senologia di Screening | |
| | CRR Prevenzione Oncologica | |
| Epidemiologia Clinica | Infrastruttura e Coordinamento Registri | |
| | Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.) | |
| Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita | Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro | |
| Biostatistica Applicata all'Oncologia | | |
| Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca | | SI |
| Ufficio Relazioni con il Pubblico | | |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 3 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

PREMESSA

In considerazione degli obiettivi espressi nella DGRT n. 87 del 12.02.2013 e nella DGRT n. 1235 del 28.12.2012, ISPO è impegnato nella centralizzazione di alcune attività di prevenzione che coinvolgono direttamente il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica, convogliando presso quest'ultimo i campioni biologici, provenienti da Aziende Sanitarie in convenzione e liberi professionisti aderenti al progetto per l'esecuzione dell'esame richiesto e la sua refertazione.

A tale scopo la presente procedura descrive la presa in carico dei suddetti campioni e di tutte le tipologie di materiale biologico inviate al Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica.

Nel percorso standard, alla presa in carico del campione seguono l'accettazione amministrativa e il trasferimento presso il laboratorio ai fini della processazione del campione per l'esecuzione dell'esame richiesto. Per tutti i campioni è previsto uno stoccaggio temporaneo, in attesa di trasferimento nei locali LRPO del primo piano.

La presente edizione della procedura recepisce, integra e sostituisce l'edizione 1 della Procedura CP014 - HPV come test di screening primario: prelievo, confezionamento, invio, trasporto e presa in carico materiale biologico e la procedura IP016 - Presa in carico dei campioni biologici

1. SCOPO

- Definire le modalità per la presa in carico dei campioni biologici arrivati in ISPO, provenienti dal territorio regionale ed extraregionale
- garantire la sicurezza degli operatori coinvolti nel programma
- uniformare il comportamento degli operatori stessi
- ottimizzare il lavoro
- ridurre i rischi
- rispondere ai requisiti normativi
- definire le responsabilità, le informazioni e le modalità operative da conoscere ed applicare, per una corretta gestione dei prelievi biologici consegnati ad ISPO.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata da tutti i soggetti e strutture che inviano materiale biologico e da tutto il personale ISPO, coinvolto direttamente o indirettamente nella presa in carico dei campioni pervenuti e della loro successiva lavorazione (PDA del Front-Office, del Back-office, dell'Accettazione e personale funzionalmente assegnato al LRPO).

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

- **ADR:** Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
- **DDT:** documento/ modulo di trasporto
- **DPI:** dispositivo di protezione individuale
- **GECO:** software gestionale per l'invito anagrafico screening
- **I.O.:** istruzione operativa

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 4 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

- **LRPO:** Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica
- **Materiale biologico:** materiale di origine umana (cellule, sangue, tessuti, ecc.) prelevato in idonei mezzi di campionamento
- **n.c.** – non conformità
- **PDA** - Personale Ditta Appaltatrice che provvede allo svolgimento della presa in carico dei campioni biologici
- **Presa in carico:** attività che prevede il controllo della conformità del materiale biologico arrivato, presa in carico nel gestionale dedicato o eventuale registrazione degli arrivi su registro cartaceo dedicato
- **Presa in consegna:** attività che consiste nel ricevere il materiale inviato da vettori/corrieri/trasportatori o da pazienti esterni
- **RECA:** Software gestionale per la presa in carico dei campioni biologici
- **TP:** ThinPrep
- **TSLB:** Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
- **VdR:** Villa delle Rose
- **Vettori:** personale incaricato dalle strutture che effettuano il prelievo, deputato al trasporto e consegna del materiale biologico.

4. RESPONSABILITA' (R=responsabile C=coinvolto)

| Figura che svolge l'attività | <i>Ginecologi/ Ostetriche/ Ospedali</i> | <i>Vettori</i> | <i>TSLB</i> | <i>PDA</i> | <i>Dirigente biologo</i> |
|---|---|----------------|-------------|------------|------------------------------|
| Descrizione delle Attività | | | | | |
| 1. Verifica del confezionamento campioni biologici | R | | | | |
| 2. Tempo e modalità di conservazione dei prelievi per test HPV primario (in sede di prelievo) | R | | | | |
| 3. Trasporto campioni biologici presso ISPO | | R | | | |
| 4. Ritiro dei campioni biologici al Front- office di VdR | | | | R | |
| 5. Verifica di congruità del confezionamento | | | | R | |
| 6. Verifica congruità documentazione cartacea di accompagnamento | | | | R | |
| 7. Eventuale segnalazione di Non conformità del campione alla presa in carico | | | | R | C |
| 8. Registrazione non conformità e restituzione al mittente del campione biologico | | | | R | C |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 5 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

| | | | | | |
|---|--|--|---|---|--|
| 9. Presa in carico | | | | R | |
| 10. Registrazione dell'avvenuta presa in carico dei campioni biologici in apposito registro | | | | R | |
| 11. Presa in consegna del materiale biologico dal PDA e firma per ricevuta del materiale | | | R | C | |

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1 Tipologia di campioni che arrivano presso ISPO

Il PDA del Front-Office di ISPO - Villa delle Rose, individuato come responsabile di questa fase, ritira dal vettore o dai consegnatari i campioni biologici destinati al LRPO. In particolare, le modalità di identificazione dei campioni biologici afferenti al programma di screening del cervico-carcinoma sono riportate nella specifica I.O. (allegato 7.1). Il materiale biologico che arriva presso ISPO e le rispettive tipologie di esami, sono di seguito elencati e le specifiche IO per le relative operazioni da effettuare durante la presa in carico sono state raggruppate per tipologia di esame (allegati 7.2, 7.3, 7.4).

1. Test HPV screening primario, ex ASF 10 (allegato 7.2)
2. Test HPV di approfondimento, richiamo precoce e richiamo a un anno del programma di screening (campioni ex ASF10), campioni di donne con richiesta medica per HPV-DNA test (non-screening), test HPV di Triage (non ASF 10) (allegato 7.2)
3. Campioni Triage HPV zona Firenze (allegato 7.2)
4. Test HPV altre Aree Vaste (allegato 7.2)
5. Test HPV genotipizzazione (allegato 7.2)
6. Campioni biologici HPV approfondimento (follow-up, post-colpo) provenienti dalle altre ASL toscane (allegato 7.2)
7. Pap test screening primario ex ASF 10 (allegato 7.3)
8. Pap test altre ASL toscane (allegato 7.3)
9. Pap test non di screening (allegato 7.3)
10. FOBT (allegato 7.4)
11. CA125 (allegato 7.4)
12. Polmoni (allegato 7.4)
13. Urine (allegato 7.4)
14. Altro materiale (allegato 7.4)

La consegna dei campioni biologici viene effettuata nei giorni: lunedì, martedì, mercoledì e venerdì dalle ore 8.00 alle 14.00, giovedì dalle 8.00 alle 18.00.

IMPORTANTE: Tutto il personale coinvolto nel processo della presa in carico del materiale biologico deve utilizzare i DPI adeguati che sono a disposizione presso la struttura di ISPO. Per i dettagli vedere il documento dell'RSPP allegato alla procedura.

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 6 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

5.2 Arrivo dei campioni biologici presso ISPO

I campioni biologici che arrivano presso ISPO devono avere le seguenti caratteristiche e documentazioni:

- 1) Prelievo chiaramente identificato (barcode univoco oppure nome, cognome, data nascita)
- 2) Scheda anamnestica/di prelievo (se prevista)
- 3) Eventuale modulo di accompagnamento rispondente al materiale biologico inviato (vedi rispettivi allegati) correttamente compilata in tutte le sue parti
- 4) Richiesta medica (se prevista)

Il modulo di accompagnamento non è previsto per i FOBT di screening e per le casistiche di campioni biologici consegnati presso ISPO dai pazienti stessi (richiesta con ricetta medica). In particolare, ogni prelevatore/ospedale/Medico/Distretto dovrà compilare, in base alla tipologia di materiale inviato, specifici moduli, schede di accompagnamento o documenti di trasporto:

- Modulo accompagnamento HPV primario ex ASF 10 – allegato 7.5
- Modulo accompagnamento HPV primario Triage e approfondimento zona Firenze – allegato 7.6
- Modulo accompagnamento HPV triage approfondimento altre ASL (Viareggio, Empoli) – allegato 7.7
- Modulo accompagnamento Pap test primario fase liquida – allegato 7.8
- Scheda accompagnamento Citologia polmonare – allegato 7.9
- Scheda accompagnamento Citologia urinaria – allegato 7.10
- Bolla accompagnamento citologia mammaria, CA125 e urine – allegato 7.11
- Scheda anagrafica FOBT – allegato 7.12
- Documento di trasporto cit. polmonare - allegato 7.13

I rispettivi moduli/schede di accompagnamento devono essere compilati in ogni loro parte.

5.3 Confezionamento e trasporto del materiale biologico

Il materiale biologico viene trasportato verso ISPO in rispetto delle normative in vigore (giornalmente o in date prefissate in base agli accordi con le rispettive ASL/Enti invianti) da parte di vettori/ostetriche/personale addetto al trasporto di materiale biologico. Il materiale che arriva presso ISPO (contenuto all'interno di apposite borse, contenitori porta-provette o transbag) viene preso in consegna da parte del PDA del front-office o del back-office che, in seguito alle opportune verifiche di conformità alla processazione, procede alla sua presa in carico.

Le indicazioni generali da seguire per il confezionamento, il trasporto dei campioni e le relative tempistiche di invio sono riportate nell'allegato 7.14. La responsabilità del confezionamento e trasporto dei prelievi e della relativa documentazione presso ISPO, è a carico dell'inviante. Per ulteriori chiarimenti sulle modalità di trasporto fare riferimento alla rispettive normative di trasporto e alle schede di sicurezza dei mezzi di prelievo utilizzati.

5.4 Presa in consegna e presa in carico dei campioni

Il PDA del front-office o del back-office di ISPO provvede alla presa in consegna dei campioni che arrivano presso ISPO, seguita dalla presa in carico dei campioni biologici, seguendo le indicazioni in base alla natura del materiale arrivato o al test da effettuare:

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 7 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

- Test HPV (allegato 7.2)
- Pap test (allegato 7.3)
- Campioni non vaginali (allegato 7.4).

5.5 Verifiche e procedimenti da effettuare prima e durante la presa in carico dei campioni biologici

Brevemente, per tutte le tipologie di campioni, è necessario effettuare le seguenti operazioni:

1. **Verifica congruità del confezionamento:** il PDA verifica che all'interno del recipiente primario, secondario e terziario non vi sia presenza di materiale sversato.
2. **Verifica congruità documentazione cartacea di accompagnamento:** controllo quantitativo dei campioni e verifica della corrispondenza tra quanto ricevuto dal vettore e quanto dichiarato nella documentazione di accompagnamento; verifica la presenza delle eventuali schede prelievo (allegato 7.15, allegato 7.16) o documenti di trasporto.
3. **Eventuale accettazione della richiesta medica:** il PDA di front-office procede all'accettazione della richiesta e alla compilazione della modulistica (eventuale compilazione "scheda esterni", allegato 7.17).
4. **Eventuale segnalazione e tipologia di non conformità (n.c) nel confezionamento o quantitativa:**
 - se la non conformità è data dal confezionamento con sversamento di materiale, il PDA contatta il Dirigente che valuta se è possibile la presa in carico del campione stesso, con annotazione su apposito registro. Per eventuali azioni da effettuare, fare riferimento ai paragrafi relativi alla presa in carico specifica del materiale biologico arrivato.
 - nel caso in cui la n.c. sia legata alla non corrispondenza numerica fra quanto conteggiato dal PDA e ciò che è dichiarato nel modulo di accompagnamento, il PDA segnala sul modulo stesso la n.c. e contatta direttamente il mittente, segnalando la non conformità ed, eventualmente, definisce se re-inviare il materiale (campione + scheda) al mittente (per i dettagli fare riferimento agli allegati 7.2, 7.3 e 7.4. Per i campioni afferenti ai programmi di screening ex ASF 10 il personale PDA per chiarimenti soluzioni problematiche deve fare riferimento alla U.O. Screening e Prevenzione Secondaria.
 - per la gestione anomalie non ricomprese in questo documento o altre problematiche, il personale PDA deve fare riferimento alla U.O. Screening e Prevenzione Secondaria per i campioni di screening di ex ASF 10, alla S.C. LRPO per i campioni di screening e approfondimento di tutte le altre ASL Toscane, ai mittenti e singoli prelevatori per tutte le altre tipologie di campioni.
 - compila la relativa documentazione in base alla provenienza/natura del campione biologico (allegato 7.18, allegato 7.19 o allegato 7.20).
5. **Registrazione delle eventuali non conformità non portate a risoluzione e restituzione al mittente del campione biologico.**
6. **Registrazione dell'eventuale NON presa in carico dei campioni biologici in apposito registro/file excel:** il PDA procede alla trascrizione, nell'apposito modulo, delle informazioni afferenti ai campioni biologici che non possono essere presi in carico mediante RECA.
7. **Registrazione (se previsto) su registro cartaceo del materiale arrivato e preso in carico (allegato 7.21).**

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 8 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

8. Passaggio di consegne del materiale biologico al TSLB che firma la presa in consegna.

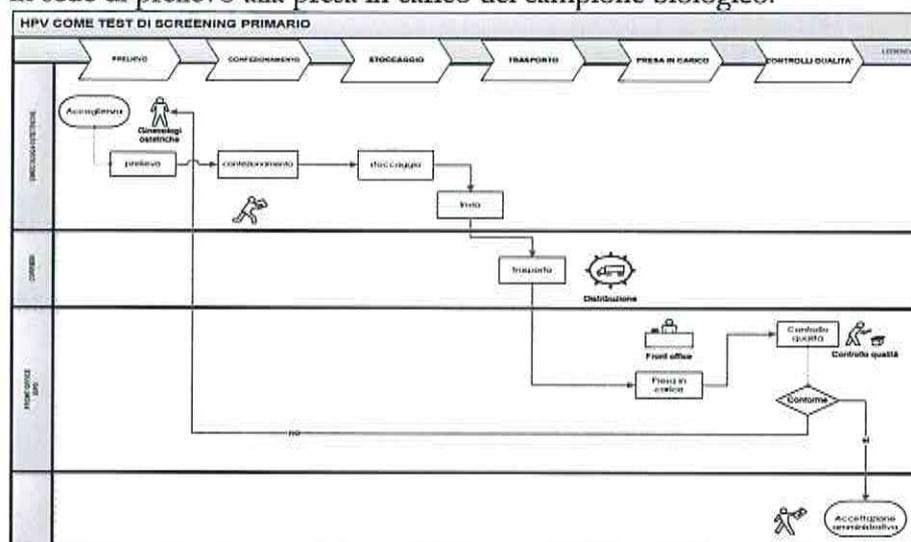
Le operazioni generali sopra riportate possono differire in base alla natura del materiale biologico e alla tipologia di esame da effettuare. Per i dettagli delle operazioni e dei controlli da effettuare, consultare le rispettive I.O. allegate alla procedura (allegati 7.1, 7.2 e 7.3).

5.6 Stoccaggio temporaneo, prima della consegna in laboratorio (post presa incarico)

I campioni biologici presi in carico vengono consegnati in laboratorio 3 volte al giorno. Rispettare le seguenti indicazioni di conservazione post-presa in carico:

- **Tutti i Campioni in TP (HPV, PAP test, urine):** vengono temporaneamente conservati negli appositi armadi del Back office. Per i ThinPrep devono essere seguite le specifiche indicazioni ricevute dal RSPP (vedi allegato 7.22).
- **Citologie polmonari, mammarie, tiroidee:** vengono temporaneamente conservati negli appositi armadi del Back office.
- **Vetrini convenzionali:** vengono temporaneamente conservati negli appositi armadi del Back office.
- **Materiale fresco per test HPV (urine, sperma o altro materiale in barattoli senza fissativo):** vengono immediatamente presi in carico e portati in laboratorio dal PDA back-office.
- **FOBT:** Dopo la presa in carico, i campioni vengono temporaneamente trasferiti nel frigo nell'antistanza del back-office. Nell'eventualità che la presa in carico non possa essere immediatamente effettuata, i campioni vanno comunque trasferiti nel frigo.

Figura 1. Schematizzazione del flusso delle operazioni da effettuare dalla fase di accoglienza della donna in sede di prelievo alla presa in carico del campione biologico.



5.7 Consegna campioni biologici al PDA accettazione/TSLB

È responsabilità del PDA back-office la messa in consegna al laboratorio del materiale biologico pervenuto presso ISPO. La consegna avviene tre volte al giorno, con passaggio diretto tra personale del

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 9 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

PDA del back office e il personale PDA del 1° piano o TSLB funzionalmente assegnati al LRPO. Il passaggio prevede la firma per accettazione del materiale consegnato.

Ai TSLB vengono consegnati direttamente le citologie extravaginali, i FOBT, i ThinPrep relativi al programma HPV primario e Pap test di screening primario delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana (escluso ex ASF 10).

Al personale PDA accettazione del 1° piano vengono consegnate tutte le altre tipologie di materiale biologico.

5.8 Controllo anomalie nel passaggio dalla Presa in Carico/Accettazione

Il responsabile PDA controlla settimanalmente la relativa lista su XSPOOL “campioni presi in carico ma non accettati” e sarà sua responsabilità la gestione di eventuali anomalie o non conformità che verranno riscontrate durante il controllo periodico delle liste. Per i dettagli fare riferimento agli allegati 7.2 e 7.23 della procedura.

6. RIFERIMENTI

- DGRT n. 1049 del 26.11.2012
- DGRT n. 741/2014
- PRP 2015-2018

7. ALLEGATI

- Allegato 7.1 - I. O. Modalità di identificazione dei campioni screening cervico-carcinoma
- Allegato 7.2 - I. O. Presa in carico per HPV screening e non
- Allegato 7.3 - I. O. Presa in carico per PAP test screening e non
- Allegato 7.4 - I. O. Presa in carico campioni biologici non vaginali
- Allegato 7.5 - Bolla HPV primario fase liquida
- Allegato 7.6 - Bolla triage e approfondimento fase liquida
- Allegato 7.7 - Bolla altre ASL
- Allegato 7.8 - Bolla PAP test primario fase liquida
- Allegato 7.9 - Scheda accompagnamento cit. polmone
- Allegato 7.10 - Scheda accompagnamento cit. urinaria
- Allegato 7.11 - Bolla accompagnamento CA125, urine e mammella
- Allegato 7.12 - Scheda anagrafica FOBT
- Allegato 7.13 - Modulo trasporto cit. polmonare
- Allegato 7.14 - I. O. Invio e trasporto
- Allegato 7.15 - Scheda prelievo screening
- Allegato 7.16 - Scheda Altre ASL triage approfondimento
- Allegato 7.17 - Scheda esterni
- Allegato 7.18 - Moduli segnalazione Non Conformità
- Allegato 7.19 - Modulo di non conformità presa in carico altre ASL
- Allegato 7.20 - Checklist presa in carico altre ASL screening
- Allegato 7.21 - Registro cartaceo presa in carico
- Allegato 7.22 - Relazione del RSPP su ThinPrep

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Procedura | Codice Aziendale CPO14 |
| | PRESA IN CARICO DEL MATERIALE BIOLOGICO (invio, trasporto e presa in carico) | Pag. 10 di 10 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | Ed. 2 Rev. 0 |

- Allegato 7.23 - I. O. Consultazione XSPOOL

| | | |
|---|--|--|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici afferenti al programma di screening del cervico-carcinoma (HPV primario Firenze e altre ASL, Pap test primario Firenze) | Pag. 1 di 7 Ed.2 Rev. 0 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | 21/11/2016 |

1. SCOPO

Definire le modalità di identificazione dei campioni biologici in fase liquida (ThinPrep) che arrivano al PDA che effettua la presa in carico presso ISPO, su cui verrà eseguito il test HPV HR.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa deve essere applicata dal PDA dedicato alla presa in carico dei campioni biologici in fase liquida (ThinPrep) provenienti dalla ex ASF 10 di Firenze, dagli ambulatori di ISPO, dalle altre ASL Toscane e dai professionisti ginecologi inseriti nel percorso di screening per il cervico-carcinoma.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

3.1 Identificazione del campione biologico afferente al percorso di screening del cervico-carcinoma

3.1.1 Campioni di screening HPV primario dell'ex ASF10 o delle Altre ASL (ad eccezione di ex Asl 12 -Viareggio e ex Asl 9-Grosseto)

Al momento del prelievo i campioni vengono identificati con un'etichetta contenente il codice a barre univoco riportato anche in chiaro (max 14 caratteri).

Inoltre il campione dovrà riportare le seguenti informazioni:

- nome e cognome della donna
- data di nascita.

Queste informazioni possono essere stampate sull'etichetta o riportate a mano sul barattolo.

La modalità di identificazione dei campioni biologici deve avvenire tramite etichetta con barcode (code 128) monodimensionale e linkato in modo univoco al paziente e a quel prelievo.

Il codice univoco è così strutturato:

- n. Azienda di provenienza (es. 10 per Firenze, 11 per Empoli, ecc. - 2 caratteri)
- anno prelievo (aa, 2 caratteri)
- identificativo Aziendale del campione (max 6 caratteri)
- mese e giorno di nascita da codice fiscale (3 caratteri)
- tipo test primario (H = HPV, 1 carattere)

esempio: 10.....H

Le etichette possono essere stampate sulla lettera d'invito (come avviene per ex ASF10), oppure stampate presso i singoli ambulatori o central point (altre ASL toscane).

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici afferenti al programma di screening del cervico-carcinoma (HPV primario Firenze e altre ASL, Pap test primario Firenze) | Pag. 2 di 7 Ed.2 Rev. 0 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | 21/11/2016 |

Eccezioni:

- per le donne appartenenti all'ex ASF10 che si presentano in ambulatorio senza lettera d'invito l'ostetrica riporta a mano sul barattolo i dati anagrafici della signora; l'etichetta, aventi le stesse caratteristiche sopra elencate, verrà stampata presso ISPO dal PDA del back-office al momento della presa in carico.
- per le donne che si presentano in ambulatorio con vecchia lettera d'invito (barcode senza codice in chiaro) sarà necessaria la conversione e la ristampa del barcode a 14 caratteri (allegato 7.2).

Se non attiva la modalità paperless, ciascun campione deve essere accompagnato dalla scheda anamnestica (Allegato 7.15).

IMPORTANTE:

- a) *Per i campioni dell'ex ASF 10: le etichette sugli inviti dei campioni afferenti al programma HPV primario si distinguono da quelle del pap test primario in quanto prive della banda rossa sotto i dati anagrafici.*
- b) *I campioni afferenti alle altre ASL Toscane devono pervenire presso ISPO già munite di etichetta con barcode.*

3.1.2 Campioni di screening Pap test primario dell'ex ASF10

Al momento del prelievo i campioni vengono identificati con un'etichetta contenente il codice a barre univoco riportato anche in chiaro (max 14 caratteri); il barcode stampato sulla lettera d'invito presenta una banda rossa.

Inoltre il campione dovrà riportare le seguenti informazioni:

- nome e cognome del paziente
- data di nascita.

Queste informazioni possono essere stampate sull'etichetta o riportate a mano sul barattolo.

La modalità di identificazione dei campioni biologici deve avvenire tramite etichetta con barcode (code 128) monodimensionale e linkato in modo univoco al paziente e a quel prelievo.

Il codice univoco è così strutturato:

- n. Azienda di provenienza (10 per Firenze)
- anno prelievo (aa, 2 caratteri)
- identificativo Aziendale del campione (max 6 caratteri)
- mese e giorno di nascita da codice fiscale (3 caratteri)
- tipo test primario (P = Pap test, 1 carattere)

esempio: 10.....P

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici afferenti al programma di screening del cervico-carcinoma (HPV primario Firenze e altre ASL, Pap test primario Firenze) | Pag. 3 di 7 Ed.2 Rev. 0 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | 21/11/2016 |

Eccezioni:

- per le donne appartenenti all'ex ASF10 che si presentano in ambulatorio senza lettera d'invito l'ostetrica riporta a mano sul barattolo i dati anagrafici della signora e l'etichetta, aventi le stesse caratteristiche, verrà stampata presso ISPO dal PDA del back-office al momento della presa in carico (il barcode ri-stampato non presenterà la banda rossa).
- Per le donne che si presentano in ambulatorio con vecchia lettera di invito (barcode senza codice in chiaro) sarà necessaria la conversione e la ristampa, da parte del PDA back-office, del barcode a 14 caratteri (allegato 7.3) che avviene all'atto della presa in carico del campione.

Ciascun campione deve essere accompagnato dalla scheda anamnestica (Allegato 7.15).

IMPORTANTE:

Nella ristampa dei barcode presso il Back-office il barcode ha le stesse caratteristiche (tipo 10.....P), ma senza banda rossa.

3.1.3 Campioni di screening HPV primario di ex-Asl 12- Viareggio e ex-Asl 9-Grosseto

Il codice univoco è così strutturato:

- n. Azienda di provenienza (es. 112 per Viareggio, 109 per Grosseto)
- anno prelievo (aa, 2 caratteri)
- identificativo Aziendale del campione (max 6 caratteri)

L'etichetta dei campioni di Viareggio non contiene i dati anagrafici stampati, quindi devono essere riportati a mano dall'ostetrica che effettua il prelievo; mentre l'etichetta dei campioni di Grosseto contiene anche i dati anagrafici e la data di nascita.

esempio: 109..... (11 caratteri) ; 112..... (10 caratteri)

IMPORTANTE: I campioni devono pervenire presso ISPO già muniti di etichetta con barcode e correttamente identificati (per i campioni di Viareggio deve essere riportato e ben leggibile nome, cognome e data nascita della donna).

Ciascun campione deve essere accompagnato dalla scheda di accompagnamento (anamnestica o/e informativa privacy o/e invito).

| | | |
|---|--|--|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici afferenti al programma di screening del cervico-carcinoma (HPV primario Firenze e altre ASL, Pap test primario Firenze) | Pag. 4 di 7 Ed.2 Rev. 0 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | 21/11/2016 |

3.1.4 Campioni screening HPV richiamo ad un anno dell'ex ASF10 Firenze

I barcode vengono stampati in fase di prelievo dalle ostetriche presso gli ambulatori di ISPO (infatti tutti i prelievi dei "richiami ad un anno" vengono effettuati ad ISPO).

L'etichetta contiene il barcode con codice univoco di 14 caratteri riportato anche in chiaro, nome e cognome della donna e data di nascita.

Il codice presenta le seguenti caratteristiche:

- Carattere iniziale "I"
- Cod. anagrafica ISPO (6 caratteri)
- Anno emissione barcode (2 caratteri)
- Progressivo all'interno dell'anno (4 caratteri)
- Tipo test (H= HPV, 1 carattere)

esempio: I.....H

Ciascun campione deve essere accompagnato dalla scheda anamnestica di colore AZZURRO (Allegato 7.15).

3.1.5 Campioni di richiamo ad un anno delle altre ASL

I campioni sono identificati come i rispettivi campioni di screening HPV primario (vedi 3.1.1 e 3.1.3). Nella scheda di accompagnamento è riportata la lettera "R".

3.1.6 Per i campioni di approfondimento (FU/ richiamo precoce (K,H,C)) dell'ex ASF10 Firenze:

I barcode vengono stampati in fase di prelievo dalle ostetriche presso gli ambulatori di ISPO (infatti questi prelievi vengono effettuati presso gli ambulatori di ISPO).

L'etichetta contiene il barcode con codice univoco di 14 caratteri riportato anche in chiaro, nome e cognome della donna e data di nascita.

Il codice è così strutturato:

- Carattere iniziale "I"
- Cod. anagrafica ISPO (6 caratteri)
- Anno emissione barcode (2 caratteri)
- Progressivo all'interno dell'anno (4 caratteri)
- Tipo test (H= HPV, P= pap test, E= HPV e pap test, 1 carattere)

esempio: I.....P; I.....H; I.....E

| | | |
|---|--|----------------------------------|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici afferenti al programma di screening del cervico-carcinoma (HPV primario Firenze e altre ASL, Pap test primario Firenze) | Pag. 5 di 7 Ed.2 Rev. 0 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | 21/11/2016 |

Ciascun campione deve essere accompagnato dalla scheda anamnestica di colore AZZURRO (allegato 7.15).

Alcuni di questi campioni possono pervenire con richiesta medica.

3.1.7 Campioni con richiesta medica

I campioni pervenuti con richiesta medica provenienti da ginecologi privati, consegnati a mano dalla donna riportano i dati anagrafici sulla provetta. Viene poi generata l'etichetta con il barcode contenente codice univoco di 14 caratteri riportato anche in chiaro, nome e cognome della donna e data di nascita.

Il codice generato è così strutturato:

- Carattere iniziale "I"
- Cod. anagrafica ISPO (6 caratteri)
- Anno emissione barcode (2 caratteri)
- Progressivo all'interno dell'anno (4 caratteri)
- Tipo test (H= HPV, P= pap test, E= HPV e pap test, 1 carattere)

esempio: I.....P; I.....H; I.....E

3.1.8 Campioni di Grosseto Approfondimento (Follow-up, Post colpo, richiami precoci)

I campioni che arrivano presso ISPO sono così identificati

- Barcode campioni che devono effettuare il test HPV
 - H (HPV)
 - Anno (16)
 - N° progressivo interno all'anno (es. 000685)
- Barcode campioni che devono effettuare il Pap Test
 - P (Pap Test)
 - Anno (16)
 - N° progressivo interno all'anno (es. 003685)

NOTA: I campioni che devono effettuare entrambi i test saranno identificati da entrambi i barcode su barattolo e scheda.

Ciascun campione deve essere accompagnato dalla scheda di accompagnamento.

3.1.9 Campioni di Grosseto triage HPV (T...):

Questa tipologia di campioni è già presente in laboratorio in quanto la provetta è quella del pap test di screening con risultato di ASC-US. La presa in carico viene effettuata dal personale di Segreteria di ISPO in seguito a comunicazione email che segue l'accettazione dell'esame da parte del centro inviante.

| | | |
|--|--|--|
| | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici afferenti al programma di screening del cervico-carcinoma (HPV primario Firenze e altre ASL, Pap test primario Firenze) | Pag. 6 di 7 Ed.2 Rev. 0 |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | 21/11/2016 |

3.1.10 Campioni di Empoli e Viareggio triage e approfondimento

I campioni che arrivano ad ISPO sono così identificati:

- nome e cognome
- data di nascita
- data prelievo

riportati con un pennarello indelebile sull'etichetta.

Ad ISPO, durante la presa in carico e l'accettazione il personale del PDA provvederà a stampare l'etichetta con le seguenti caratteristiche:

- Carattere iniziale "I"
- Cod. anagrafica ISPO (6 caratteri)
- Anno emissione barcode (2 caratteri)
- Progressivo all'interno dell'anno (4 caratteri)
- Tipo test (1 carattere: H)

esempio: I.....H

Ciascun campione deve essere accompagnato dalla relativa lista/scheda di accompagnamento.

I campioni del Triage/Approfondimento di Viareggio arrivano accompagnati da una relativa lista cartacea

NOTA GENERALE:

Posizionamento delle etichette

Le etichette, che devono essere di dimensioni adeguate al barattolo, devono essere apposte sulla scheda cartacea e sui prelievi in fase liquida.

Per compatibilità di lettura delle etichette con la strumentazione è necessario che il barcode sia posto in senso verticale sul flacone e ad una distanza di 8 mm dal fondo del flacone.

3.2 SCHEDA DI ACCOMPAGNAMENTO

Tutti i campioni biologici pervenuti ad ISPO, eseguiti all'interno del percorso di screening devono essere accompagnati dalla scheda accompagnamento (anamnestica e/o informativa privacy e/o lettera d'invito e/o entrambe), che può essere cartacea o in modalità papaerless, sulla quale possono essere riportati i dati anagrafici e anamnestici delle pazienti e firma per il consenso al trattamento dei dati.

Per i campioni afferenti ad ex ASF 10 nella scheda deve essere indicato se la risposta deve essere spedita a casa o se verrà ritirata presso ISPO.

| | | |
|---|---|---|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | <p style="text-align: center;">Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)</p> <p style="text-align: center;">Allegato 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici afferenti al programma di screening del cervico-carcinoma (HPV primario Firenze e altre ASL, Pap test primario Firenze)</p> | <p>Pag. 7 di 7</p> <p>Ed.2 Rev. 0</p> |
| | S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica | 21/11/2016 |

Per i campioni di approfondimento della ex ASF 10, la scheda è la stessa utilizzata all'interno dello screening cervicale con HPV primario (vedi allegato 7.15) di colore AZZURRO; il prelevatore dovrà barrare la casella corrispondente alla motivazione per la quale il prelievo viene eseguito.

Per gli esterni con richiesta medica, viene utilizzato il modulo identificato come Allegato 7.17; per i campioni di approfondimento proveniente da altre Aziende in convenzione, viene utilizzato lo specifico modulo di accompagnamento (Allegato 7.16).

L'informativa privacy dovrà essere quella adottata da ciascun'Azienda, all'interno del programma di screening; ISPO, in questi casi, è responsabile esterno del trattamento dei dati.

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 1 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

1. SCOPO

Definire le modalità di presa in carico dei campioni su cui effettuare test HPV (test di screening, non di screening e genotipizzazione).

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa deve essere applicata da tutto il personale coinvolto nella fase di presa in carico e di tutto il personale coinvolto nel processo di screening e nella gestione dei campioni dopo la presa in carico.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

3.1 Presa in carico dei campioni per test HPV hr ad ISPO riferiti a:

- Test HPV screening primario della zona di Firenze (ex ASF 10)
- Test HPV di approfondimento, richiamo precoce e richiamo a un anno del programma di screening (campioni ex ASF10)
- Test HPV di triage o Follow-up di ex ASL 12 (Viareggio) e ex ASL 11 (Empoli) effettuati in convenzione.

La consegna e la successiva presa in carico sono possibili solo se il prelievo è stato effettuato utilizzando il barattolo in fase liquida (ThinPrep). Tutti i campioni possono essere presi in carico solo se identificati come specificato nella I.O. specifica (allegato 7.1), a seconda della tipologia di esame richiesta o della provenienza del campione biologico.

3.1.1 Consegna del materiale biologico al front-office ISPO

Il PDA del front-office di ISPO, alla consegna delle borse/contenitori contenenti il materiale biologico, effettua le seguenti operazioni:

1. prende in consegna il materiale biologico
2. verifica la corretta compilazione del modulo di accompagnamento (allegati 7.5, 7.6 o 7.7 in base alla provenienza dei campioni biologici o alla tipologia di esame)
3. verifica che la data di prelievo indicata sul modulo di accompagnamento sia conforme ai tempi di stabilità del prelievo (tempo max 42 gg dal prelievo).

3.1.2 Motivi di non conformità rilevati alla consegna dei campioni

Questa fase si riferisce alle sole anomalie e non conformità identificabili in base a quanto riportato nel modulo di accompagnamento (allegati 7.5, 7.6 o 7.7) in quanto la fase di consegna precede l'apertura dei transbag contenenti campioni e schede.

Le anomalie riscontrabili sono:

- materiale biologico pervenuto "non idoneo" (mezzo di prelievo utilizzato non idoneo, quindi il campione non è processabile)
- mancata indicazione della data prelievo sul modulo di accompagnamento

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 2 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

- data di prelievo su modulo di accompagnamento superiore a 42 giorni rispetto alla data di arrivo
- mancata indicazione del prelevatore sulla bolla di accompagnamento.

3.1.3 Modalità di identificazione dei campioni e provenienza

I campioni biologici pervenuti, per poter essere presi in carico dal personale PDA dedicato nel gestionale RECA di ISPO, devono avere etichetta prestampata con barcode univoco o comunque devono essere correttamente identificati con pennarello indelebile dal prelevatore (Nome, Cognome data di nascita della donna). Per i dettagli delle tipologie di barcode e delle modalità di identificazione dei campioni fare riferimento all'allegato 7.1.

3.1.4 Apertura contenitori con il materiale biologico e verifiche di conformità di presa in carico

Il PDA incaricato di questa fase procede all'apertura delle borse/contenitori ed effettua le seguenti verifiche:

- presenza di prelievi non idonei (errata tipologia mezzo prelievo, presenza barattoli vuoti, danneggiati, aperti o chiusi male)
- corrispondenza tra n. barattoli arrivati e il numero riportato sul modulo di accompagnamento (controllo numerico)
- presenza schede prelievo
- presenza della firma per il consenso al trattamento dei dati sulla scheda prelievo
- corretta identificazione del campione presenza barcode univoco specifico o del nominativo su tutti i barattoli
- verifica congruenza dati anagrafici barattolo/dati scheda prelievo.

Da questi controlli possono scaturire le seguenti non conformità:

1. Mancanza della scheda anamnestica (ove prevista)
 - allegato 7.15: bianca per campioni screening, azzurra per campioni di follow-up, richiamo ad un anno o richiami precoci (H, F, K, C)
 - allegato 7.16 per i campioni HPV triage e approfondimento di Empoli)
2. Mancanza del barattolo della fase liquida
3. Data prelievo non conforme alla processazione
4. Mancanza della firma sul modulo della privacy
5. Barattolo della fase liquida non è identificato
6. Barattolo della fase liquida non idoneo
7. Barattolo della fase liquida non conforme (es. vuoto, chiuso male o rotto con relativa perdita di materiale biologico)
8. Mancata corrispondenza tra dati su barattolo della fase liquida e file informatico e/o lista cartacea

Istruzione operativa
Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 3 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

9. Mancata corrispondenza tra dati su barattolo della fase liquida e scheda anamnestica/prelievo
10. Altro (specificare).

I campioni presenti nel modulo di accompagnamento che non presentano anomalie possono essere presi in carico.

3.1.5 Modalità di segnalazione non conformità dei prelievi alla presa in carico

In caso di presenza di non conformità, i casi specifici devono essere segnalati sulla bolla stessa e questa deve essere mandata per e-mail al mittente con richiesta di risposta entro 48 ore lavorative; se entro 3 giorni lavorativi il prelevatore non porta alla risoluzione le anomalie segnalate, il campione/i campioni vengono re-inviati al mittente, tramite il vettore della ex ASF10, unitamente alla copia del modulo di accompagnamento riportanti le anomalie segnalate, specificando le non conformità che non sono state risolte entro 3 gg. I moduli originali riportanti le non conformità vengono archiviati dal Responsabile del PDA.

Per le non conformità dei campioni di approfondimento, richiamo precoce o richiamo a un anno della zona di Firenze, le non conformità vengono registrate anche nell'apposito modulo (Allegato 7.18).

Tutte le non conformità registrate per i campioni afferenti alla ex ASF-10 vanno segnalati anche alla U.O. Screening e Prevenzione Secondaria.

3.1.6 Presa in carico in Reca dei campioni di screening HPV primario (ex ASF10 Firenze) con barcode

Operazione da effettuare, per ogni campione, mediante lettura dei barcode, presenti sul modulo di accompagnamento (allegato 7.5), con lettore ottico. Accedere in RECA con le proprie credenziali e procedere come segue:

| | | |
|-----------|-----------|---|
| I I I I I | S S S S S | |
| II | S | Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica |
| II | S S S S | Ente del servizio sanitario regionale |
| II | S | |
| I I I I I | S S S S S | Procedura per la Registrazione dei campioni in arrivo |
| P P P P P | 0 0 0 0 | |
| P P | 0 0 | |
| P P P P P | 0 0 0 0 | 1 Presa in carico campioni area fiorentina |
| P | 0 0 0 | |
| P | 0 0 0 0 | 2 Elenco campioni area fiorentina |
| | | 3 Stampe |
| | | 4 Presa in carico campioni hpv screen. toscano |
| | | 5 Gestione stato campioni hpv screen. toscano |
| | | 9 Uscita dalla procedura |

- opzione 1, INVIO

Istruzione operativa
Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 4 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

- inserire mittente (Codice consultorio); la data di arrivo è impostata di default per il giorno in corso
- lettura del barcode identificativo con lettore ottico, poi digitare "INVIO"
- controllo dati a schermo, "F1" conferma.

N.B. Per i campioni di screening questa operazione genererà un archivio RECA di campioni presi in carico da ISPO che sarà collegato all'archivio inviti, fornendo la corrispondenza donne invitate/donne aderenti e con l'archivio screening (GECO).

3.1.7 Presa in carico in Reca campioni di screening senza barcode (zona Firenze): campioni di donne spontanee (eleggibili allo screening HPV primario), campioni di donne che si presentano ad effettuare il prelievo non munite della lettera d'invito:

Inserimento nominativo nell'archivio screening cervico vaginale

Nome: _____
Data di nascita: ____-____-____
Comune di residenza
o domiciliazione sanit. : _____ (invio)

- opzione 1, INVIO
- inserire mittente (Codice consultorio); la data di arrivo è impostata di default per il giorno in corso
- premere "F5", proseguire con l'inserimento manuale dei dati presenti nel modulo di accompagnamento e premere "Invio"
- controllo a schermo dei dati, inserire data prelievo e premere "Invio"
- stampare l'etichetta "F4 stampa".

NOTA:

- Per le donne "bicolle" si procede alla presa in carico del campione contenente il prelievo effettuato per il 1° collo dell'utero con l'etichetta di screening e si procede come usuale; per il barattolo contenente il campione prelevato dal del 2° collo dell'utero, si procede come un campione non-screening di approfondimento (vedi paragrafo 3.2) e si stampa un'etichetta da PUTE tipologia "I.....H" che viene apposta sul TP, scheda e bolla.
- Per le donne non residenti, ma con domicilio sanitario in ex ASF 10, dovrà essere inserito il comune di domicilio al posto di quello di residenza, dopodiché si apre una maschera in cui va flaggato il campo relativo al comune di domicilio sanitario.

Istruzione operativa
Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 5 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

- La procedura è identica sia per le donne la cui anagrafica è presente nel gestionale sia che non sia presente (nel caso non sia presente i campi mancanti di anagrafica saranno completati al momento dell'accettazione).
- Per le donne spontanee, in fase di presa in carico vi sarà l'attribuzione di un codice rispettante le caratteristiche dello screening (14 caratteri con "H" finale). In seguito alla presa in carico è necessario stampare le nuove etichette. Apporre un barcode sulla provetta TP (lasciando visibili i dati anagrafici), un barcode sulla scheda anamnestica e l'ultimo sul relativo spazio del modulo di accompagnamento.
- Per le donne che hanno dimenticato la lettera d'invito il cui prelievo è stato effettuato in TP, in fase di presa in carico vi sarà la necessità di ristampare le etichette con il codice presente sulla lettera di invito (14 caratteri con "H" finale). Apporre un barcode sulla provetta TP (lasciando visibili i dati anagrafici), un barcode sulla scheda anamnestica e l'ultimo sul relativo spazio del modulo di accompagnamento.

3.1.8 Presa in carico in Reca dei Campioni di screening con vecchia tipologia barcode (donne che si presentano ad effettuare il prelievo con vecchia lettera d'invito)

Per i campioni in TP che hanno il vecchio barcode (vecchia lettera di invito), dopo aver proceduto alla loro presa in carico, il PDA del Back-Office dedicato alla presa in carico provvede a stampare la nuova etichetta barcode (14 caratteri con "H" finale) mediante RECA (*opzione 2 "elenco campioni area fiorentina", inserire mittente e data arrivo, digitare "P" in corrispondenza del barcode da stampare e premere INVIO*). Apporre un barcode sulla provetta TP coprendo il vecchio barcode, avendo però cura di lasciare visibili i dati anagrafici, un barcode sulla scheda anamnestica (senza necessità di coprire il vecchio barcode) e un barcode sul relativo spazio del modulo di accompagnamento.

Per le casistiche sopra menzionate in cui è prevista la stampa di un barcode e la sua apposizione su barattolo, scheda e bolla di accompagnamento, è necessario un doppio controllo in fase di presa in carico.

Non è possibile prendere in carico due campioni della stessa donna.

Successivamente alla loro presa in carico, il PDA di back-office provvede all'archiviazione (per data) dei moduli originale di accompagnamento e alla stampa delle liste di presa in carico che verrà archiviata presso la stanza back-office e rimarrà consultabile mediante l'utility xspool.

3.1.9 Motivi di non conformità dei campioni HPV di screening rilevati durante la presa in carico mediante RECA

È possibile rilevare ulteriori non conformità durante la fase di presa in carico mediante RECA. Alcune fattispecie sono:

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 6 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

1. donna che ha già effettuato un esame di screening che si presenta spontaneamente (mancato rispetto dell'intervallo tra i round di screening)
2. incongruenza tra anagrafica su barattolo/scheda e quella nel gestionale.

Anche in questi casi di non conformità è necessario seguire quanto riportato nei paragrafi 3.1.4 e 3.1.5.

3.2. Presa in carico mediante RECA dei campioni di approfondimento (richiamo precoce, follow-up (K, F, H, C, R)) e richiamo a un anno dell'ex ASF 10

I campioni identificati con barcode che risultano conformi ai controlli effettuati possono essere presi in carico mediante gestionale RECA.

È importante sottolineare che i campioni del percorso di screening relativi al follow-up, post-colpo, richiamo precoce, richiamo a un anno, devono giungere alla fase di presa in carico già etichettati (etichetta tipo "I.....H/E") e che questa deve essere prodotta in fase di prelievo dalle ostetriche negli ambulatori ISPO in concomitanza del prelievo. Il PDA di back-office può procedere nella presa in carico mediante RECA mediante lettura barcode identificativo riportato sulla bolla di accompagnamento (allegato 7.6) con lettore ottico (procedere come avviene nello screening HPV primario, paragrafo 3.1.6).

3.2.1 Non conformità specifiche ai soli prelievi del percorso di approfondimento effettuati ad ISPO (follow up, post-colpo, richiami precoci, richiamo a un anno)

Questa operazione di modifica sarà possibile solo se il campione non ancora è stato processato. Tipologia di barcode (I.....H/E).

Nel caso in cui, dopo la presa in carico e accettazione amministrativa, il medico del servizio di screening o il prelevatore rilevi che la tipologia di esame da effettuare non era stata correttamente identificata al momento del prelievo, deve immediatamente chiedere, la richiesta di modifica fornendo la motivazione e la copia della bolla di accompagnamento tramite mail (servizivilladellerose@ispo.toscana.it) al PDA di back-office.

Il PDA, in seguito a tale richiesta, provvederà a:

1. Cancellare l'accettazione dell'esame
2. Cancellare la presa in carico dal Reca
3. Riprendere in carico mediante Reca con nuovo barcode identificativo (la stampa del nuovo barcode deve essere comunque fatto dall'ostetrica)
4. Ri-accettare il campione secondo nuove indicazioni ostetrica.

L'ostetrica deve mantenere traccia del cambio barcode, depennando quello errato e apponendo il nuovo barcode sulla scheda prelievo. Sarà compito del PDA back-office apporre il barcode corretto sul modulo di accompagnamento e sul barattolo.

Nel caso in cui la non conformità (barcode non conforme con la tipologia di esame indicato sulla scheda prelievo) sia segnalata dal PDA back-office/accettazione, è necessario inoltrare la segnalazione

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 9 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

Frazione:
Comune domicilio : XXXXXXXXXXXXX

CAP: XXXXX

Comune residenza : XXXXXXXXXXXX
Comune nascita ..: XXXXXXXXXXXX
Codice fiscale ..: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Data prelievo: INSERIRE DATA PRELIEVO

F1 - Conferma

F3 - Annulla operazione

- Apporre l'etichetta sul barattolo, sulla scheda prelievo e sulla eventuale lista cartacea.
- L'operatore del PDA back-office provvede, per ogni campione preso in carico della ex ASL12, alla compilazione dell'allegato 7.16 riportando le informazioni necessarie.

Dopo la creazione dell'etichetta, descritta precedentemente, procedere con la presa in carico in RECA mediante lettura barcode (come avviene per i campioni di screening HPV primario di Firenze), inserire data prelievo e i dati necessari, poi premere INVIO.

3.4 Presa in carico dei campioni con richiesta medica per test hr-HPV DNA (procedura di riferimento CP015)

Il PDA del Front-Office di ISPO prende in consegna i campioni dal vettore, dai ginecologi o dalle pazienti unitamente alla richiesta medica. Verificata l'idoneità del campione pervenuto valutando data prelievo, mezzo di prelievo utilizzato, ricetta medica e completezza dati anagrafici, procede alla fase di accettazione delle richieste nel programma ACCE.

Per questa tipologia di esame (HPV ad alto rischio) i campioni pervenuti in ThinPrep sono gli unici che possono essere presi in carico.

In tutti i campioni su cui deve essere effettuato il test per la ricerca dell'HPV deve essere allegata la richiesta medica. Questa può essere compilata:

dal medico curante

da uno specialista medico

dal medico di reparto di degenza in caso di pazienti ricoverati o in Day-Hospital.

Per i campioni conformi procede quindi alla fase di accettazione della richiesta medica

Prelievi non conformi o con dati incompleti che non consentono comunque l'accettazione dello stesso, comportano la mancata presa in carico del campione.

Fase al front office accettazione richieste:

- Inserimento in Acce:
- Controllo dati anagrafici (se il nominativo è inserito), altrimenti inserimento con F1
- Accettazione richiesta medica (L05; per prelievo se previsto)

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 10 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

- Se la ricetta contiene l'indicazione di eseguire l'esame su più tipologie di prelievo per lo stesso soggetto (esempio, vulva e cervice, o urine e sperma), l'inserimento in acce della ricetta dovrà duplicare la prestazione
- Compilazione Scheda Pazienti Esterni (allegato 7.17).

Una volta che la richiesta medica è stata accettata, per i campioni prelevati in ThinPrep, il PDA del back-office provvede alla stampa del barcode (etichetta tipo "I.....H") mediante PUTE, come descritto nel paragrafo 3.3. Successivamente provvede ad attaccare un barcode sul barattolo di fase liquida e un barcode sulla scheda pazienti Esterni compilata dal personale di front-office. Successivamente tutti i campioni arrivati in giornata possono essere consegnati al PDA di accettazione (1° piano) che provvederà all'accettazione amministrativa degli Esami HPV nel Programma Gestionale NUTE.

NOTA: Se il prelevatore ha utilizzato la scheda dello screening (allegato 7.15) al momento della presa in carico, il PDA deve segnalare che è un test con **richiesta medica e che non afferisce al programma di screening**.

3.5 Consegna dei campioni presi in carico al personale di accettazione

Il PDA del back-office che ha effettuato la presa in carico, trasferisce i campioni e le relative schede nell'armadio per lo stoccaggio temporaneo e a fine giornata consegna il tutto al PDA di accettazione (1° piano) con una copia della lista dei campioni presi in carico.

3.6 Verifica della presenza di esami presi in carico ma non accettati

Settimanalmente il responsabile del PDA verifica la presenza di eventuali campioni presi in carico ma non accettati entro 5 giorni tramite la utility Xspool (allegato 7.23) consultando l'elenco "Elenco test presi in carico, ma non accettati".

3.7 Presa in carico di campioni afferenti al programma HPV primario altre ASL toscane (procedura di riferimento CP018)

NOTA: Il materiale biologico afferente al programma HPV come test di screening primario che è inviato dalle altre ASL toscane deve essere prelevato in ThinPrep (unico mezzo di prelievo idoneo alla processazione per HPV DNA test di screening) e deve pervenire presso ISPO identificato da barcode univoco. L'arrivo dei campioni deve essere preceduto dall'invio del file informatico contenente le informazioni dei campioni da processare presso ISPO e il caricamento del file è responsabilità delle aziende invianti.

3.7.1 Consegna del materiale presso il back-office di ISPO

Istruzione operativa
Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 11 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

Il materiale inviato dovrà essere consegnato al Back-Office di ISPO in Via Cosimo il Vecchio 2, piano terra. Il PDA del Back-Office tratterà i campioni rispettando al contempo le indicazioni ricevute dal RSPP per i campioni in TP (vedi allegato 7.22 - Relazione dell'RSPP di ISPO ing. Verdolini in data 04/09/2015) e, durante la fase di presa in carico, il PDA dedicato alla presa in carico dei campioni compila l'apposita checklist (allegato 7.20).

Il PDA del Back-Office, al ricevimento del materiale:

- firma per ricevuta la bolla di trasporto
- procede alla verifica numerica dei campioni ricevuti.

Qualora, in questa fase, venga riscontrata una non conformità di tipo quantitativo, ovvero non vi sia corrispondenza numerica tra i campioni e la lista cartacea di accompagnamento/n° campioni del file informatico previsti, il PDA del Back-office procede alle opportune verifiche e contatta per e-mail o telefonicamente la ASL di provenienza per comunicare l'anomalia e per chiedere una risposta risolutiva (e-mail con indicata la motivazione della non conformità), tenendo sempre informati i Biologi della S.S. Laboratorio HPV e Biologia Molecolare.

I campioni non conformi non verranno presi in carico e rimarranno presso ISPO in attesa dell'eventuale risoluzione, la quale deve avvenire entro 72 ore dall'avvenuta comunicazione e la ASL deve re-inviare per fax o per mail la lista corretta, cosicché il personale del PDA del back-office possa provvedere alla loro presa in carico. Nel caso in cui la non conformità non sia stata risolta i campioni verranno re-inviati alla ASL di provenienza in concomitanza della successiva spedizione insieme al modulo di non conformità nella presa in carico delle altre ASL toscane (Allegato 7.19).

3.7.2 Gestione delle non conformità alla presa in carico

Nota: Questa fase deve essere preceduta dal caricamento del file dedicato da parte delle Aziende invianti i campioni. L'avenuto caricamento delle informazioni relative i campioni da processare è certificato dalla mail, destinata ai Biologi Dirigenti e LP di ISPO e ai referenti delle Aziende invianti, contenente il "REPORT CHECK-IN CAMPIONI HPV" o "Report acquisizione campioni HPV".

Al momento del controllo dei campioni, durante quindi la presa in carico, vi è la possibilità di evidenziare anomalie che sospendono o impediscono la presa in carico del campione:

1. Mancanza della scheda anamnestica (ove prevista)
2. Mancanza del barattolo della fase liquida
3. Data prelievo non conforme alla processazione
4. Mancanza della firma sul modulo della privacy
5. Barattolo della fase liquida non è identificato
6. Barattolo della fase liquida non idoneo

Istruzione operativa
Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 12 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

7. Barattolo della fase liquida non conforme (es. vuoto, chiuso male o rotto con relativa perdita di materiale biologico).
8. Mancata corrispondenza tra dati su barattolo della fase liquida e file informatico e/o lista cartacea
9. Mancata corrispondenza tra dati su barattolo della fase liquida e scheda anamnestica
10. Altro (specificare).

Per le anomalie da 1 a 4, il campione non viene preso in carico e viene messo in stato di “sospeso”.

Il motivo di sospensione del campione, deve essere comunicato per e-mail al Responsabile della ASL inviante, per sollecitare una rapida risoluzione. Inoltre, deve essere segnalato nell'apposita checklist di presa in carico (allegato 7.20) con la relativa motivazione.

Per quanto riguarda l'anomalia al punto 3, il servizio accettazione esterno dedicato alla presa in carico chiede, mediante mail, conferma della data prelievo riportata sulla eventuale scheda prelievo o dalla lista. Se la data di prelievo è confermata dal servizio screening dell'ASL inviante (ossia tempo intercorso tra il prelievo e l'arrivo presso ISPO è maggiore di 42 gg) il campione può essere registrato come non conforme alla presa in carico e barattolo/scheda re-inviati al mittente. Mettere, in tutte le conversazioni via mail intercorse, sempre “per conoscenza” l'indirizzo hpv.primario@ispo.toscana.it.

Se l'anomalia viene risolta, è possibile procedere alla presa in carico in RECA e quindi aggiornare lo stato del campione anche sulla checklist precedentemente compilata (allegato 7.20).

Se l'anomalia non viene risolta entro 7 giorni dalla segnalazione, il campione non sarà preso in carico ed il suo stato diverrà “non preso in carico per non conformità”. Questa informazione sarà trasmessa alla ASL inviante. In concomitanza dovrà essere compilato il modulo di non conformità (allegato 7.19) che dovrà essere allegato al campione ri-spedito alla ASL inviante.

Per le anomalie descritte nei punti 5-10, il campione viene definito immediatamente come non conforme: è necessario provvedere subito a cambiare lo stato in “non preso in carico per non conformità” e trasmettere la relativa informazione all'ASL. Quindi, dovrà essere compilato l'allegato 7.19 che dovrà essere spedito insieme al campione alla ASL inviante. Contemporaneamente verrà data comunicazione tramite e-mail al Responsabile della ASL di provenienza allegando il modulo di non conformità in formato PDF.

NB. È importante compilare la checklist di presa in carico (allegato 7.20) per mantenere la tracciabilità di tutte le operazioni.

3.7.3 Presa in carico dei campioni (RECA)

NOTA: La presa in carico in ISPO, effettuata mediante lettura barcode, può essere fatta solo se la ASL che ha inviato i campioni in fase liquida ha precedentemente trasmesso il relativo file in formato elettronico (CSV) o messaggio di

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 13 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

accettazione (secondo RFC101) dei campioni inviati. Questo passaggio è, quindi, una sorta di "check-in" dei campioni sulla base di un file informatico di accettazione che ISPO riceve dalla ASL inviante.*

Procedere alla presa in carico dei campioni come segue

- Accedere in RECA
- Opzione 4 "presa in carico HPV screening toscani"
- Digitare il codice della ASL di provenienza (ad es. 109 Grosseto, 112 Viareggio, 111 Empoli, ecc.)
- Procedere alla presa in carico mediante lettore barcode.

Alla presa in carico in RECA, il personale del PDA del Back-Office verifica in primis:

- l'idoneità del materiale pervenuto
- la corrispondenza anagrafica tra barattolo/RECA/scheda
- la corrispondenza numerica barattoli/lista pervenuta
- la presenza della lista dei campioni accettati;
- la corrispondenza scheda/barattolo;
- la presenza di barattoli ThinPrep vuoti
- la data di prelievo.

La corrispondenza scheda/barattolo (ove fosse prevista la scheda prelievo) viene effettuata tramite la lettura del codice a barre e confronto "a video" con "spunta" del nominativo su eventuale lista cartacea inviata. In questa fase viene verificata a video/sulla lista la data di prelievo e che questa sia conforme alla processazione.

I campioni possono essere presi in carico indipendentemente da un ordine prestabilito.

La presa in carico o la marcatura di non conformità del campione generano un messaggio di ritorno per la ASL.

*In automatico e giornalmente il Sistema informativo di ISPO invia all'accettazione del Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica ISPO un "REPORT ACQUISIZIONE CAMPIONI HPV", in cui vengono segnalati i messaggi pervenuti da ciascuna Azienda ASL e dei campioni che il back-office può prendere in carico (Esempio n.1).

Esempio n.1 report:

*(BTHIS01A) I.S.P.O. - Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica
Ente del Servizio Sanitario Regionale*

Elaborazione del 13/07/2016

Ricezione campioni da: ' identificativo azienda ASL '

Campioni in arrivo: 148

Campioni caricati: 148

Campioni ricevuti di nuovo: 0

Campioni con errore: 0

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 14 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

Al termine della presa in carico, il personale del PDA del Back-Office che ha effettuato la presa in carico deve ultimare la compilazione della checklist della fase di presa in carico (Allegato 7.20) ed effettuare la stampa di 3 copie della lista dei campioni presi in carico.

In concomitanza della presa in carico dei campioni arrivati presso ISPO si genererà un report automatico (REPORT CAMPIONI PRESI CARICO "cod.azienda") destinato ai Dirigenti Biologi di ISPO e ai referenti della ASL invianti. Questo report non si genera per i campioni presi in carico provenienti dalle ex ASL Viareggio e Grosseto.

3.7.4 Gestione e registrazione nel gestionale RECA delle non conformità rilevate alla presa in carico

I campioni arrivati dalle altre ASL toscane per i quali sono state riscontrate delle non conformità durante la fase di presa in carico vengono gestite dal Responsabile del PDA anche mediante registrazione sul gestionale RECA. Procedere come segue:

- Accedere a RECA con le proprie credenziali
- Opzione 5 "Gestione stato campioni HPV screening toscano"
- Digitare il barcode univoco
- Mettere in sospeso "S" o cancellare "C" il campione
- Fornire le motivazioni della non conformità digitando il codice da 1 a 10 riportato nel paragrafo 3.7.2.

Registrare le operazioni effettuate nella checklist (allegato 20). Successivamente il Responsabile del PDA manda una mail al Responsabile Screening della ASL inviante con richiesta chiarimenti entro 4 gg lavorativi. Se la non conformità rilevata non è risolta, lo stato del campione viene cambiato da "S" a "C" con le motivazioni da 1 a 10 esplicitate nel paragrafo 3.7.2.

In concomitanza, quindi, della registrazione della non conformità, si genererà un messaggio automatico con allegato un report contenente l'elenco dei campioni non conformi (CAMPIONI HPV NON CONFORMI codice exASI) destinato alla casella mail dei Dirigenti Biologi e I.P di ISPO e ai referenti delle ASL invianti. Il report è quindi diversificato per ogni ASL di provenienza.

3.7.5 Consegna dei campioni in laboratorio HPV e loro conservazione

Dopo aver concluso il processo della presa in carico, il personale del PDA del Back-Office consegna i campioni al personale di Laboratorio presso il 1° piano utilizzando gli appositi carrelli in dotazione. Il PDA del back-office, all'atto della consegna, comunica la presenza di campioni la cui latenza è maggiore di 35gg (la loro presenza deve essere già stata segnalata nell'allegato 7.20). Le tre copie

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 15 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

dell'elenco della presa in carico vengono firmate dall'operatore del PDA di Back-Office e, al momento della consegna e previo controllo numerico, vengono firmate dal TSLB e una copia viene consegnata al TSLB che la alleggerà ai campioni. Il PDA di back-office archivia una copia dell'elenco dei campioni presi in carico nell'apposito raccoglitore presso l'armadio 4 della stanza "Post processazione HPV" ed una copia in apposito armadio della stanza "back-office". Al momento del passaggio di consegne al personale TSLB di LRPO, la responsabilità della conservazione dei campioni è a carico del laboratorio.

3.8 Campioni biologici HPV approfondimento (follow-up, post-colpo) e di triage provenienti dalle altre ASL toscane per i quali ISPO ha l'accesso ai rispettivi gestionali

3.8.1 ex ASL 9 Grosseto – campioni "H" (follow up e post-colpo)

I campioni biologici afferenti al programma di screening della cervice uterina del percorso di Approfondimento e follow-up arrivano in concomitanza con i campioni HPV screening primario, accompagnati da una lista cartacea riportante i dati dei campioni. I campioni che arrivano presso ISPO hanno le seguenti caratteristiche

- sono prelevati in ThinPrep
- hanno un barcode univoco per HPV o per entrambi i test (HPV e PAP test)
- sono accompagnati da una lista in cui i campioni sono numerati per numero progressivo interno all'anno del prelievo (es. H 234)
- ogni campione è accompagnato dalla rispettiva scheda prelievo alla quale sono apposti i rispettivi barcode.

Il PDA del back-office, individuato come "responsabile" di questa fase, provvede a controllare

- che il n°campioni arrivato corrisponda al n° campioni in lista
- che i campioni siano etichettati ed identificati
- corrispondenza barcode e nome su scheda/barattolo/lista.

Una volta effettuato questo controllo il PDA di back-office effettua la consegna dei campioni Approfondimento/Follow up al piano laboratorio, in concomitanza con la consegna dei campioni dello screening HPV primario di Grosseto, allegando la rispettiva lista.

3.9 Test HPV genotyping (fare riferimento alla CP005)

Il PDA del Front-Office di ISPO prende in carico dal corriere, dai ginecologi o dai pazienti, i campioni e il modulo di accompagnamento (ove previsto) e verifica la data prelievo, i tempi e le modalità di conservazione dei campioni biologici.

3.9.1 Modalità di prelievo e di raccolta campione

Il prelievo effettuato deve essere sempre accompagnato da richiesta medica correttamente compilata

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 16 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

La S.S. Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare esegue la genotipizzazione HPV sui seguenti preparati:

- prelievi cervico-vaginale (vetrino o provetta apposita con conservante)
- prelievo vulvare (vetrino o provetta apposita con conservante)
- urine

- prelievo balano-prepuziale
- prelievo uretrale
- prelievo/scraping anale
- sperma
- saliva
- tessuti
- biopsie
- altro materiale.

Il personale del front-office di ISPO (sportello laboratorio) fornirà a medici e pazienti le informazioni relative alla modalità di raccolta campioni. Per casi particolari provvederà a contattare il Dirigente biologo del laboratorio HPV.

3.9.2 Arrivo del materiale in ISPO

campioni con richiesta medica

Tutti i campioni su cui deve essere effettuata questa tipologia di esame devono pervenire con Richiesta medica riportante le seguenti diciture: “ricerca e tipizzazione di HPV” o “genotipizzazione HPV”. La Richiesta medica può essere compilata:

dal medico curante

da uno specialista medico

da richiesta del medico di reparto di degenza in caso di pazienti ricoverati o in Day-Hospital.

L'esame è soggetto a ticket secondo la normativa vigente.

I tempi di risposta sono entro 21 giorni, tempo medio di risposta è 10 giorni.

Il personale è tenuto a rispettare la riservatezza dei dati e delle informazioni trattate.

ATTENZIONE: La ricetta medica con richiesta di test HPV che afferisce alla genotipizzazione, se non correttamente compilata come sopra o se vi fossero altre diciture come “HPV-HR”, cioè ad Alto rischio, verrà effettuato il test validato per lo screening del tumore della cervice uterina (vedi procedura CP015).

3.9.3 Presa in carico, Identificazione e accettazione del campione biologico

Test con richiesta medica

Il PDA del front-office ISPO e del back-office provvedono al processo di presa in carico/accettazione richiesta degli Esami esterni per la ricerca di HPV DNA. Per campioni consegnati e non prelevati ad

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP014

Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico)

Allegato 7.2: Presa in carico dei campioni biologici per il test HPV (campioni afferenti al programma di screening e non-screening)

Pag. 17 di 17

Ed.2 Rev.1

21/12/2016

ISPO, il personale del front-office di laboratorio deve verificare le date del prelievo e le modalità di conservazione come riportato nella procedura CP005.

Prelievi non conformi o con dati incompleti che non consentono comunque l'accettazione dello stesso, comportano la non presa in carico del campione.

Fase al front office accettazione richieste:

- Inserimento in Acce:
- Controllo dati anagrafici (se il nominativo è inserito), altrimenti inserimento con F1
- Accettazione richiesta medica (L73; UO02 per prelievo se previsto)
- Se la ricetta contiene l'indicazione di eseguire l'esame su più tipologie di prelievo per lo stesso soggetto (esempio, vulva e cervice, o urine e sperma), l'inserimento in acce della ricetta dovrà duplicare la prestazione
- Compilazione Scheda Pazienti Esterni (allegato 7.17).

Una volta che la richiesta medica è stata accettata, per i campioni prelevati in ThinPrep, il PDA del back-office provvede alla stampa del barcode idoneo mediante PUTE (etichetta tipo "L.....H"), provvedendo ad attaccare un barcode sul barattolo di fase liquida ed in barcode sulla scheda pazienti Esterni compilata dal personale di front-office. Per tutti gli altri tipi di prelievi (STM, ecc.) arrivati, il PDA del back-office registra la presa in carico su registro cartaceo (allegato 7.21).

Successivamente tutti i campioni arrivati in giornata possono essere consegnati al PDA di accettazione (1° piano) che provvederà all'accettazione amministrativa degli Esami HPV nel Programma Gestionale NUTE.

| | | |
|--|---|---|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.3: Presa in carico dei campioni biologici per il Pap test (campioni afferenti al programma di screening e non-screening) | Pag. 1 di 8 Ed.2 Rev.1 20/12/2016 |

1. SCOPO

Definire le modalità di presa in carico dei campioni su cui effettuare il Pap test (test di screening e non di screening).

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa deve essere applicata da tutto il personale TSLB, dal personale del PDA che presta servizio presso ISPO e dal personale della segreteria di LRPO.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

3.1 Pap test screening primario ex ASF 10 (Procedura di riferimento CP007)

NOTA: La presa in carico per questi campioni è possibile solo per le provette in fase liquida (ThinPrep) correttamente identificate da codice a barre univoco (tipologia 10.....P con banda rossa, con la possibilità di essere stampato, senza la banda rossa, durante la presa in carico per quelle donne non munite in fase di prelievo di lettera d'invito). Il PDA che presta servizio presso ISPO è considerato "responsabile" di quest'operazione.

Il PDA del front-office o back-office di ISPO, in concomitanza della consegna delle borse/contenitori contenenti il materiale biologico, effettua le seguenti operazioni:

1. verifica il materiale arrivato
2. verifica la corretta compilazione del modulo di accompagnamento (allegato 7.8)
3. verifica che la data di prelievo, indicata sul relativo modulo di accompagnamento, sia conforme alla processazione.

Successivamente il PDA di back-office provvede alle verifiche di processabilità dei campioni.

3.1.1 Motivi di non conformità rilevati all'arrivo dei campioni prima della presa in carico

Questa fase precede l'apertura dei transbag contenenti campioni e schede quindi i motivi di non conformità sono relativi a quanto riportato sul modulo di accompagnamento; si possono riscontrare le seguenti anomalie:

- materiale biologico pervenuto "non idoneo"
- mancata indicazione della data prelievo sul modulo di accompagnamento
- data di prelievo su modulo di accompagnamento superiore a 42 giorni rispetto alla data di arrivo (considerare l'eventuale allestimento della citologia di triage);
- mancata indicazione del prelevatore.

3.1.2 Motivi di segnalazione di anomalie alla presa in carico per i prelievi in fase liquida

Il PDA incaricato di questa fase procede all'apertura delle borse/contenitori ed effettua le seguenti verifiche:

- ulteriore verifica della presenza di prelievi non idonei (errata tipologia mezzo prelievo, presenza barattoli vuoti, danneggiati o chiusi male)
- verifica numerica
- verifica effettiva presenza schede prelievo
- verifica la presenza della firma per il consenso al trattamento dei dati sulla scheda prelievo

| | | |
|---|--|---|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.3: Presa in carico dei campioni biologici per il Pap test (campioni afferenti al programma di screening e non-screening) | Pag. 2 di 8 Ed.2 Rev.1 20/12/2016 |

- verifica presenza barcode o del nominativo su tutti i barattoli
- verifica congruenza dati anagrafici barattolo/dati scheda prelievo.

Da questi controlli possono scaturire le seguenti non conformità:

1. Mancanza della scheda anamnestica (ove prevista)
2. Mancanza del barattolo della fase liquida
3. Data prelievo non conforme alla processazione
4. Mancanza della firma sul modulo della privacy
5. Barattolo della fase liquida non è identificato
6. Barattolo della fase liquida non idoneo
7. Barattolo della fase liquida non conforme (es. vuoto, chiuso male o rotto con relativa perdita di materiale biologico).
8. Mancata corrispondenza tra dati su barattolo della fase liquida e file informatico e/o lista cartacea
9. Mancata corrispondenza tra dati su barattolo della fase liquida e scheda anamnestica
10. Altro (specificare).

I campioni presenti nel modulo di accompagnamento che non presentano anomalie possono essere presi in carico. In caso di presenza di non conformità, i casi specifici devono essere segnalati sulla bolla stessa e questa deve essere mandata per e-mail al mittente con richiesta di risposta entro 48 ore lavorative; se entro 3 giorni lavorativi il prelevatore non porta alla risoluzione le anomalie segnalate, il campione/i campioni vengono re-inviati al mittente, tramite il vettore della ex ASF10, unitamente alla copia del modulo di accompagnamento riportanti le anomalie segnalate, specificando le non conformità che non sono state risolte entro 3 gg. I campioni risultati non conformi vengono registrati dal Responsabile del Servizio esterno di Accettazione in un file excel condiviso.

Tutte le non conformità registrate per i campioni afferenti alla ex ASF10 vanno segnalati anche alla U.O. Screening e Prevenzione Secondaria.

3.1.3 Presa in carico dei Campioni di screening PAP test primario (zona Firenze) con barcode

Operazione da effettuare, per ogni campione, mediante lettura dei barcode, presenti su specifico modulo di accompagnamento (allegato 7.8), con lettore ottico. Accedere in RECA con le proprie credenziali e procedere come segue:

```

IIIIII  SSSS
II      S      Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica
II      SSSS   Ente del servizio sanitario regionale
II      S
IIIIII  SSSS
-----
PPPPP  0000   Procedura per la Registrazione dei campioni in arrivo
P P    0 0
PPPPP  0 0   1 Presa in carico campioni area fiorentina
P      0 0
P      0000  2 Elenco campioni area fiorentina
-----
3 Stampa

```

| | | |
|--|---|---|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.3: Presa in carico dei campioni biologici per il Pap test (campioni afferenti al programma di screening e non-screening) | Pag. 3 di 8 Ed.2 Rev.1 20/12/2016 |

4 Presa in carico campioni hpv screen. toscano

5 Gestione stato campioni hpv screen. toscano

9 Uscita dalla procedura

- opzione 1, INVIO
- inserire mittente (Codice consultorio); la data di arrivo è impostata di default per il giorno in corso
- lettura del barcode identificativo con lettore ottico, poi digitare “INVIO”
- controllo dati a schermo, “F1” conferma.

N.B. Questa operazione genererà un archivio RECA di campioni presi in carico da ISPO che sarà collegato all'archivio inviti, fornendo la corrispondenza donne invitate/donne aderenti e con l'archivio screening (GECO) accettazione.

3.1.4 Campioni senza barcode (zona Firenze): campioni di donne spontanee (elegibili allo screening), campioni di donne che si presentano ad effettuare il prelievo non munite della lettera d'invito:

Inserimento nominativo nell'archivio screening cervico vaginale

Nome: _____

Data di nascita: ____

Comune di residenza
o domiciliazione sanit. : _____ (Invio)

- opzione 1, INVIO
- inserire mittente (Codice consultorio); la data di arrivo è impostata di default per il giorno in corso
- premere “F5”, proseguire con l'inserimento manuale dei dati presenti nel modulo di accompagnamento e premere “Invio”
- controllo a schermo dei dati, inserire data prelievo e premere “Invio”
- stampare l'etichetta “F4 stampa”.

NOTA:

- Per le donne non residenti, ma con domicilio sanitario in ASF 10, dovrà essere inserito il comune di domicilio al posto di quello di residenza, dopodiché si apre una maschera in cui va flaggato il campo relativo al comune di domicilio sanitario.
- La procedura è identica sia per le donne la cui anagrafica è presente nel gestionale sia che non sia presente (nel caso non sia presente i campi mancanti di anagrafica saranno completati al momento dell'accettazione).

| | | |
|---|---|---|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.3: Presa in carico dei campioni biologici per il Pap test (campioni afferenti al programma di screening e non-screening) | Pag. 4 di 8 Ed.2 Rev.1 20/12/2016 |

- Per le donne spontanee, in fase di presa in carico vi sarà l'attribuzione di un codice rispettante le caratteristiche dello screening (14 caratteri con "P" finale). In seguito alla presa in carico è necessario stampare le nuove etichette. Apporre un barcode sulla provetta TP (lasciando visibili i dati anagrafici), un barcode sulla scheda anamnestica e l'ultimo sul relativo spazio del modulo di accompagnamento.
- Per le donne che hanno dimenticato la lettera d'invito il cui prelievo è stato effettuato in TP, in fase di presa in carico vi sarà la necessità di ristampare le etichette con il codice presente sulla lettera di invito (14 caratteri con "P" finale). Apporre un barcode sulla provetta TP (lasciando visibili i dati anagrafici), un barcode sulla scheda anamnestica e l'ultimo sul relativo spazio del modulo di accompagnamento.

3.1.5 Motivi di non conformità rilevati durante la presa in carico mediante RECA

È possibile rilevare ulteriori non conformità durante la fase di presa in carico mediante RECA. Alcune fattispecie sono:

1. donna spontanea che ha già effettuato un esame di screening (mancato rispetto dell'intervallo tra i round di screening)
2. incongruenza tra anagrafica su barattolo/scheda e quella nel gestionale.

Anche in questi casi è necessario seguire quanto scritto nel paragrafo 3.1.2

NB. Tutti i campioni presi in carico che devono essere consegnati al personale del PDA dedicato all'accettazione devono essere identificati con BARCODE nuovo formato (14 caratteri con "P" finale)

3.1.6 Consegna dei campioni presi in carico al personale di accettazione

Il PDA del back-office che ha effettuato la presa in carico, trasferisce campioni e relativa modulistica nel rispettivo armadio della stanza back-office. Il PDA del back-office provvede successivamente a portare i campioni presi in carico e a consegnarli al PDA deputato all'accettazione (1° piano) che prende in consegna il materiale biologico e le relative schede prelievo. Il PDA di accettazione provvede alla loro immediata accettazione amministrativa mediante PUTE o, altrimenti, trasferisce i campioni nella stanza REI "accettazione" provvedendo alla loro accettazione il giorno lavorativo successivo. Per la parte dell'accettazione amministrativa fare riferimento alla procedura CP007.

3.1.7 Verifica della corretta presa in carico ed accettazione dei campioni

Settimanalmente il responsabile del PDA verifica eventuali anomalie nella fase di passaggio tra la presa in carico e l'accettazione. Questo è possibile tramite la utility Xspool consultando l'elenco "Elenco test presi in carico, ma non accettati".

| | | |
|---|---|---|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.3: Presa in carico dei campioni biologici per il Pap test (campioni afferenti al programma di screening e non-screening) | Pag. 5 di 8 Ed.2 Rev.1 20/12/2016 |

3.2 Campioni afferenti al programma Pap test di screening primario provenienti dalle altre ASL toscane (fare riferimento procedura CP007)

3.2.1 Presa in carico dei campioni in fase liquida afferenti allo screening con PAP test come test primario e follow-up (ex ASL 9 Grosseto)

I barattoli in fase liquida (ThinPrep) provenienti dall'Anatomia Patologica (A.P.) dell'ex Asl 9 di Grosseto vengono inviati al Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica (LRPO) di ISPO il mercoledì tramite l'autista dell'ASL. L'autista consegna, al personale del back-office di ISPO, le scatole contenenti i campioni accompagnati da un modulo che riporta numero di scatole e di campioni che il personale del back-office firma per presa in consegna. Contestualmente l'autista ritira le scatole contenenti i Pap test letti, le schede di accompagnamento all'esame e i referti da riconsegnare all' A.P. di Grosseto firmando a sua volta il modulo riepilogativo predisposto dal personale amministrativo che riporta il numero di scatole consegnate e il numero dei campioni contenuti nelle scatole.

Il personale del back-office conta i campioni pervenuti, annota il numero sul registro di presa in carico, consegna i campioni, le schede e le relative liste (lista di screening ed eventuale lista dei PAP test di urgenza) al PDA di accettazione (1° piano di LRPO) che controlla la conformità e corrispondenza dati anagrafici barattolo/scheda/etichetta. Una volta effettuato questo controllo, il PDA accettazione trasferisce i campioni e la relativa documentazione in laboratorio. Alla loro consegna il TSLB firma il modulo per la presa consegna del materiale biologico e pone i barattoli in fase liquida nell'armadio 8 del corridoio allegando l'elenco firmato con il numero dei PAP da processare.

3.2.2 Presa in carico dei pap test afferenti al programma di screening con Pap test come test primario (ex ASL 6 Livorno)

I Pap-test vengono inviati all'ISPO dall'Anatomia Patologica (A.P.) dell'ex ASL 12 di Livorno il martedì tramite l'autista della ASL. L'autista lascia le scatole contenenti gli esami al PDA del back-office di ISPO e ritira ogni volta le scatole con i vetrini Pap test letti ai quali vi è allegato il relativo referto citologico. L'autista deve firmare, al momento della presa in consegna, il foglio riepilogativo del materiale consegnato (Pap test letti, schede prelievo e referti), di cui viene tenuto copia dal PDA di back-office. Il PDA del back-office, dopo aver aperto le scatole portate dall'autista, provvede a contare i Pap test arrivati annotando il numero sul registro della presa in carico dei campioni e successivamente consegna le scatole al PDA di accettazione del Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica (LRPO) che firma il registro per la presa in carico del materiale.

Entro il giorno successivo all'arrivo dei campioni il PDA incaricato:

1. controlla la rispondenza numerica dei vetrini (già colorati dall'A.P. di Livorno) contenuti in apposite scatole porta vetrini e sulle quali il personale dell'A.P. di Livorno ha apposto un'etichetta che riporta la quantità dei vetrini contenuti nella scatola e l'intervallo numerico di accettazione con le schede anagrafiche di accompagnamento all'esame e con la lista dei campioni.

| | | |
|--|---|---|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.3: Presa in carico dei campioni biologici per il Pap test (campioni afferenti al programma di screening e non-screening) | Pag. 6 di 8 Ed.2 Rev.1 20/12/2016 |

2. inserisce nel gestionale WINSAP di Livorno la data di verifica della conformità (congruità), che costituisce la data di presa in carico dei Pap test dal LRPO a partire dalla quale verranno valutati i tempi di lettura.

Qualora vengano riscontrate delle non conformità, il personale amministrativo dell'LRPO è incaricato di telefonare alla segreteria della A.P. della ex ASL di Livorno (0586/223328) o di inviare una mail al referente dell'ex ASL Livorno per segnalare la non conformità e l'eventuale richiesta di risoluzione. Se la non conformità non dovesse essere risolta, il campione sarà re-inviato all'A.P. di Livorno tramite l'autista della ex ASL 6, dopo aver annotato quanto avvenuto sul registro "non conformità di Livorno".

3.2.3 Presa in carico dei pap test afferenti al programma di screening con Pap test come test primario (ex ASL 3 di Pistoia)

I Pap-test vengono inviati ad ISPO il lunedì, il mercoledì ed il venerdì tramite l'autista dell'ex ASL di Pistoia. L'autista lascia al PDA del back-office di ISPO le scatole contenenti i Pap-test, il quale provvede alla presa in carico firmando la distinta che riporta il numero delle scatole consegnate. Lo stesso autista ritira ogni volta il materiale che ISPO deve reinviare a Pistoia (Pap test letti, schede prelievo e referti), firmando un modulo riepilogativo del materiale consegnato di cui viene tenuta una copia. Il personale del back-office conta i Pap-test pervenuti, annota il numero sul registro di presa in carico e trasferisce il materiale biologico arrivato al piano di laboratorio.

Lo stesso giorno dell'arrivo dei campioni, il personale PDA di accettazione deputato procede alla verifica della "conformità" dei campioni, che consiste in:

1. aprire delle scatole che contengono le schede e i vassoi con i vetrini già colorati
2. controllare se ogni vassoio è completo con i vetrini e le relative schede
3. controllare che vi sia corrispondenza con quanto riportato sul modulo allegato ad ogni vassoio che riporta la data di invio dei campioni, l'intervallo numerico dei campioni e la quantità di vetrini collocati in ogni vassoio.
4. Riportare sul modulo allegato la data di arrivo a ISPO e inserisce nel gestionale di Pistoia "Armonia" la data di verifica della conformità (congruità) che costituisce la data di presa in carico dei pap test da parte di ISPO a partire dalla quale verranno valutati i tempi di lettura.

Qualora venissero riscontrate delle non conformità (es. non rispondenza scheda/vetrino) il personale amministrativo del LRPO deve comunicarle telefonicamente alla segreteria della LILT (per lo screening di Pistoia 0573-228214) o a alla sezione per lo screening della Val di Nievole (0572-463280) e deve annotarle sul "registro delle non conformità" di Pistoia. Eventualmente è possibile contattare via mail il referente per lo screening PAP test dell'ex ASL Pistoia per richiedere eventuali risoluzioni delle non conformità. Qualora non venissero risolte è necessario che il PDA incaricato effettui una spedizione del campione non conforme e della relativa scheda, specificando il motivo di non conformità.

Una volta verificata la "conformità" dei campioni, i vassoi con le schede corrispondenti e il modulo riepilogativo, firmato dal TSLB di turno, i Pap test vengono posizionati nell'armadio 5 del corridoio suddivisi per data di presa in carico.

| | | |
|--|---|---|
| | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.3: Presa in carico dei campioni biologici per il Pap test (campioni afferenti al programma di screening e non-screening) | Pag. 7 di 8 Ed.2 Rev.1 20/12/2016 |

3.2.4 Presa in carico dei pap test afferenti al programma di screening con Pap test come test primario (ex ASL 11 di Empoli)

I pap-test vengono inviati a ISPO dall'Anatomia Patologica (A.P.) dell'ex ASL 11 di Empoli il martedì ed il venerdì tramite l'autista dell'ex ASL 11. L'autista lascia le scatole contenenti gli esami al PDA del back-office di ISPO e ritira ogni volta le scatole con i vetrini letti, le schede di accompagnamento all'esame e i referti citologici. L'autista deve firmare ogni volta il modulo riepilogativo del materiale consegnato di cui viene tenuta copia. Il PDA del back-office, dopo aver aperto le scatole portate dall'autista, provvede a contare i pap-test, annotando il numero sul "registro della presa in carico dei campioni".

Il giorno stesso dell'arrivo dei pap-test (o in caso di ritardo dell'autista) il giorno successivo il PDA incaricato effettua "l'accettazione" che consiste nell'apertura delle scatole che contengono varie buste provenienti dai vari distretti/ginecologi. Ogni busta contiene le schede, le scatoline/cartoncini con i vetrini e la lista corrispondente. In questa fase va controllata la corrispondenza dei dati scritti sulla scheda e sul vetrino che vanno verificati anche con la lista e con l'elenco generale dei Pap test eseguiti, disponibile sul gestionale WinSap dell'A.P. di Empoli (la stampa dell'elenco generale che riporta tutti i Pap test effettuati si può fare periodicamente, al bisogno).

Qualora venissero riscontrate delle non conformità (es. non rispondenza scheda/vetrino) relative ad errori delle ostetriche si rinvia scheda e vetrino in una busta indirizzata ai referenti dello screening PAP test della ex ASL 11, previa comunicazione mediante email. Le buste contenenti le non conformità devono essere date all'autista che nel viaggio successivo penserà a consegnarle ai referenti. Sarà loro compito avvisare l'ostetrica/ginecologo per dirimere il problema e rinviare i vetrini e/o le schede corrette all'accettazione di ISPO. Il tutto deve essere annotato sul registro delle non conformità di Empoli. Per le non conformità che possono essere risolte senza reinviare il campione può essere inviata una mail ai referenti di cui si tiene copia.

Una volta verificata la correttezza/corrispondenza dei dati, il PDA pone i vetrini sui vassoi (20 vetrini per vassoio), rispettando il più possibile l'ordine di numero crescente, e su ogni scheda viene annotata la data giornaliera di arrivo a ISPO. Ogni vassoio di vetrini (la cui colorazione viene effettuata presso ISPO) deve essere accompagnato dalle corrispondenti schede di accompagnamento e dalle rispettive etichette identificative. Nella stessa giornata, o al massimo il giorno successivo, il personale che ha effettuato l'accettazione dei Pap test inserisce nel gestionale dell'ex ASL di Empoli la data di verifica della conformità (congruità) che costituisce la data di presa in carico dei Pap test da parte del LRPO a partire dalla quale verranno valutati i tempi di lettura. Il PDA procede alla consegna dei vassoi dei vetrini, completi di lista generale per uso esclusivo del TSLB e della lista riportante il n° dei vetrini, al TSLB che firma la presa in consegna e posiziona i vassoi nell'armadio n. 8 del corridoio, a disposizione per la colorazione,

3.3 Pap test non di screening (fare riferimento alla CP007)

Il PDA del Back office di ISPO, individuato come responsabile di questa fase, provvede alla presa in carico dei campioni, i quali devono arrivare presso ISPO(front-office) accompagnati da:

- Documento di Trasporto
- Richiesta medica

| | | |
|---|---|---|
|  ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA | Istruzione operativa | Codice Aziendale CP014 |
| | Procedura: Presa in carico del materiale biologico (invio, trasporto e presa in carico) Allegato 7.3: Presa in carico dei campioni biologici per il Pap test (campioni afferenti al programma di screening e non-screening) | Pag. 8 di 8 Ed.2 Rev.1 20/12/2016 |

- Scheda prelievo
- Prelievo in fase liquida/pap test convenzionale

Il PDA di front-office provvede ad accettare la richiesta medica nel gestionale ACCE.

*se il prelievo è in fase liquida, dal programma PUTE si genera l'etichetta di tipologia I.....P)

se il prelievo per il pap test è su vetrino (convenzionale), dopo aver eseguito l'accettazione in ACCE, il PDA di back-office provvede a trascrivere il materiale arrivato nel registro cartaceo identificato come "Registro Presa in carico" (allegato 7.21).

*Si prende incarico il campione in RECA

Successivamente alla accettazione della richiesta e alla presa in carico (cartacea/RECA) si procede alla consegna del materiale al PDA accettazione per l'accettazione amministrativa del campione.