

 <b>ISPRO</b> Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura		 <b>IP006</b> <b>Ed. 2</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 1 di 6
	<b>PREPARAZIONE, INVIO E TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO</b>		
	Direzione Sanitaria		

## INDICE

<b>1</b>	<b>DISTRIBUZIONE .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>SCOPO .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI .....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>RESPONSABILITÀ .....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>MODALITÀ OPERATIVE .....</b>	<b>4</b>
6.1	COMPILAZIONE DELLA MODULISTICA PER ANATOMIA PATOLOGICA / LRPO .....	4
6.2	CONFEZIONAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO .....	5
6.3	REGISTRAZIONE DEL NOMINATIVO NELLA BOLLA DI ACCOMPAGNAMENTO .....	5
6.4	COLLOCAZIONE DEL RECIPIENTE ESTERNO NEL PUNTO DI RACCOLTA PER INVIO ANATOMIA PATOLOGICA/LABORATORIO ISPRO .....	5
6.5	TRASPORTO E CONSEGNA AI LABORATORI DI RIFERIMENTO. ....	5
6.6	INVIO COPIA DELLA BOLLA DI ACCOMPAGNAMENTO PER CONFERMA PRESA IN CARICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI ..	6
6.7	VERIFICA DELL'AVVENUTA RICEZIONE DEI CAMPIONI.....	6
<b>7</b>	<b>RIFERIMENTI.....</b>	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>MODULISTICA .....</b>	<b>6</b>

**Gruppo di redazione:** S. Capassoni, A. Cipriani, A. Pannone, L. Vannucci.

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
<b>REDAZIONE</b>	Simona Benedetti	Coordinatore infermieristico	23/01/2020	
<b>VERIFICA</b>	Aurelio Pellirone	Referente Qualità e Accreditamento istituzionale	23/01/2020	
<b>APPROVAZIONE</b>	Riccardo Poli	Direttore sanitario	23/01/2020	<i>Documento originale conservato presso l'archivio della Qualità e Accreditamento</i>

 <b>ISPRO</b> Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica	Procedura	 <b>IP006</b> <b>Ed. 2</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 2 di 6
	<b>PREPARAZIONE, INVIO E TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO</b>	
	Direzione Sanitaria	

## 1 DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture o Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a diffonderla al personale interessato afferente alla propria struttura tramite i mezzi e strumenti ritenuti maggiormente appropriati (mail, riunioni, ecc.).



	<i>STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE</i>	Si/No
Direzione Generale		
Direzione Sanitaria		Si
	Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)	
Direzione Amministrativa		
Dipartimento Amministrativo		
	Bilancio Contabilità ed Investimenti	
Coordinamento Area Infermieristica		Si
Coordinamento Area Tecnico-sanitaria		Si
Coordinamento Area Statistico-epidemiologica		
Ufficio Stampa e Comunicazione		
Ufficio Formazione ed eventi scientifici		
Ufficio Relazioni con il Pubblico		
<i>STRUTTURE COMPLESSE</i>		
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Diagnostica Molecolare Oncologica Citologia Extravaginale	
Senologia Clinica		Si
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening CRR Prevenzione Oncologica	Si
Epidemiologia Clinica e di supporto al Governo Clinico	Registri Tumori 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		
Core Research Laboratory		
Attività Tecnico-Amministrative	Attività Tecnico-Patrimoniali ed Economali Affari Generali e Legali Risorse Umane	

## 2 SCOPO

Il trasporto dei campioni biologici riveste una notevole importanza sia per la sicurezza degli operatori, sia per la corretta conservazione e l'opportuno trattamento del campione stesso.

Le attività connesse con il confezionamento, la spedizione ed il trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali, di campioni diagnostici e di materiali biologici, costituiscono, dunque, un potenziale pericolo di contaminazione del personale e dell'ambiente, in caso di incidenti determinanti la fuoriuscita del materiale dai contenitori, in particolare modo se tali incidenti avvengono a causa di inappropriato confezionamento dei materiali stessi; inoltre, talvolta, la perdita del campione stesso costituisce un'ingente danno per il paziente al quale è stato prelevato.

Scopo della presente procedura è definire e descrivere, responsabilità e modalità omogenee per la gestione del confezionamento e trasporto di campioni diagnostici, intra ed extra Istituto; sia per la sicurezza degli operatori coinvolti, sia per garantire la stabilità delle componenti strutturali e biologiche del tessuto asportato.

	Procedura	 <b>IP006</b> <b>Ed. 2</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 3 di 6
	<b>PREPARAZIONE, INVIO E TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO</b>	
	Direzione Sanitaria	

### 3 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicata da tutto il personale sanitario di ISPRO, che, impegnato nelle attività diagnostiche ambulatoriali, gestisce i campioni biologici prodotti, che vengono analizzati in parte presso il laboratorio dell'Istituto e in parte in quello di Anatomia Patologica dell'AOU Careggi. Le modalità per un corretto trasporto devono essere estese anche al personale esterno che, a seguito di convenzione, svolge attività di ritiro e consegna del materiale biologico dai servizi ai Laboratori

### 4 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

**Agente biologico:** qualsiasi microrganismo, anche geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che può provocare infezioni, allergie, intossicazioni.

**AP:** Laboratorio Anatomia Patologica AOUC

**Campioni diagnostici:** comprendono tutti i materiali di origine umana, animale, inclusi escreti, sangue e suoi componenti, tessuti e fluidi tissutali, raccolti a scopo diagnostico.

**D.P.I.:** Dispositivi di Protezione Individuale

**HPV:** Human Papilloma Virus

**Inf:** Infermiere

**Istopatologico :** Osservazione al microscopio di campione di tessuto per evidenziare alterazioni macroscopiche e microscopiche

**LRPO:** Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica

**Microrganismo:** qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico. La coltura cellulare è il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

**Op. Sanitario:** Infermiere, Tecnico sanitario radiologia medica (TSRM), Ostetrica

**Prodotti biologici:** materiali biologici finiti ad uso umano e veterinario, compresi sieri e vaccini, prodotti secondo requisiti sanciti dalla normativa vigente e trasportati dietro approvazione o permesso dell'Autorità Sanitaria. Prodotti biologici finiti, trasportati prima di aver ottenuto il permesso, per scopi di studio e di ricerca umana o veterinaria

**Recipiente esterno:** contenitore più esterno (successivamente denominato "borsa") in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua. Può essere di cartone rigido, plastica o altri materiali resistenti agli urti e alle intemperie.

**Recipiente primario:** contenitore del campione o della sostanza infetta, con chiusura ermetica, etichettato ed avvolto in materiale assorbente non articolato in grado di assorbire il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente.

**Recipiente secondario:** contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. Esso può contenere più recipienti primari purché adeguatamente collocati e singolarmente avvolti in materiale assorbente. Il recipiente secondario deve essere identificato al suo esterno.

**Sostanze infettive:** sono i materiali contenenti microrganismi vivi quali batteri, virus, rickettsie, parassiti, funghi o tossine da essi prodotti, noti o ritenuti causa probabile di malattia infettive nell'uomo o negli animali.

**Trasporto:** il trasporto di un campione da un servizio al laboratorio, da un laboratorio ad un altro, da una struttura ospedaliera ad un centro diagnostico esterno.

**Biohazard:** rischio biologico (o bio rischio) 

## 5 RESPONSABILITÀ

Attività \ Operatore	<i>Medico</i>	<i>Op. Sanitario</i>	<i>Autista</i>	<i>AP/LRPO</i>
1. Compilazione della modulistica per Anatomia Patologica	<b>R</b>	<b>C</b>		
2. Confezionamento del campione biologico	<b>C</b>	<b>R</b>		
3. Registrazione del nominativo con relativo codice identificativo, n. campioni inviati per ogni paziente, nella bolla di accompagnamento (corredata di data)	<b>C</b>	<b>R</b>		
4. Collocazione del recipiente esterno nel punto di raccolta per invio anatomia patologica/Laboratorio ISPRO	<b>C</b>	<b>R</b>		
5. Trasporto e consegna ai laboratori di riferimento (AP/LRPO)			<b>R</b>	<b>C</b>
6. Invio copia della bolla di accompagnamento per conferma presa in carico dei campioni biologici		<b>C</b>		<b>R</b>
7. Verifica, dell'avvenuta ricezione dei campioni, tramite controllo della bolla di ritorno dal laboratorio di riferimento e conservazione della stessa		<b>R</b>		

(**R** = Responsabile, **C** = Coinvolto, **I** = Informato)

## 6 MODALITÀ OPERATIVE

Il confezionamento come successivamente descritto segue i criteri del sistema a tre involucri. Tale attività richiede di:



- Indossare guanti monouso
  - Controllare che ogni contenitore sia conforme a quanto previsto dal tipo di analisi richiesta
- I campioni/materiali biologici siano contenuti in recipienti definiti "primari" a tenuta.

I contenitori dei pezzi operatori e dei campioni biologici per esame istocitopatologico, oltre che di volume sufficiente per contenere, senza deformarlo, il materiale inviato, devono essere a tenuta ermetica per evitare fuoriuscite di liquidi (formalina) che possano essere fonte di rischio biologico e chimico, sia per l'operatore che effettua il trasporto, sia per quello che si occuperà dell'accettazione.

Particolare cura ed attenzione devono essere poste nell'atto della chiusura del contenitore dopo l'inserimento del campione.

### 6.1 COMPILAZIONE DELLA MODULISTICA PER ANATOMIA PATOLOGICA / LRPO

La redazione della richiesta, che accompagna il campione biologico inviato per esame istologico, deve essere effettuata dal medico; il modulo deve essere compilato in tutte le sue parti, corredato di copia del codice fiscale e con apposta etichetta Ispro consegnata al paziente al momento dell'accettazione.


	Procedura	 <b>IP006</b> <b>Ed. 2</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 5 di 6
	<b>PREPARAZIONE, INVIO E TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO</b>	
	Direzione Sanitaria	

Tutte le richieste devono essere sempre isolate fisicamente dal campione stesso, ponendole nella tasca del recipiente secondario. Alcune di esse (vedi colonscopia) sono accompagnate dal referto dell'esame che ha generato il campione. Per i campioni ematici Ca125, così come per i prelievi effettuati dalle ostetriche, viene compilata, a cura dell'operatore sanitario, a corredo della provetta, oltre alla solita bolla di accompagnamento, anche un modulo anamnestico (vedi § 7.2 "Modulistica")

Fanno eccezione i campioni dello screening cervicale 1° livello che, corredati di una scheda anamnestica redatta dall'ostetrica in ambulatorio, vengono inviati al LRPO, con bolle di accompagnamento dedicate (v. § 7.2 "Modulistica").

## 6.2 CONFEZIONAMENTO DEL CAMPIONE BIOLOGICO

Al termine della procedura di campionamento, il reperto istologico/citologico verrà posto nel contenitore primario al quale verrà applicata etichetta con i dati richiesti (nome, cognome, data di nascita, codice della cartella e data di effettuazione esame/prelievo); in alcuni casi, in presenza di più prelievi occorrerà indicare sul contenitore il numero di campione confezionato, che dovrà corrispondere alla descrizione effettuata dal medico sulla richiesta.

Tutti i recipienti primari (provette, contenitori, etc.) devono essere identificati in modo chiaro, univoco ed indelebile; successivamente devono essere collocati in recipienti "secondari". Quest'ultimi, in plastica, correttamente etichettati con il simbolo biohazard , devono consentire la chiusura a tenuta.

A sua volta il recipiente secondario verrà posto all'interno di un contenitore rigido per il trasporto (recipiente esterno), riportante all'esterno il simbolo biohazard, che dovrà essere sigillato con apposita fascetta per garantirne l'inaccessibilità. All'interno del recipiente esterno dovrà essere posto materiale assorbente in caso di sversamento.

Se il recipiente primario è una provetta o un barattolino per citologia, al fine di non capovolgere i recipienti stessi, inserire nel contenitore secondario apposita rastrelliera porta provette e posizionare all'interno la provetta/barattolino in posizione verticale. In caso di più provette, non utilizzare elastici per unirle ma posizionarle singolarmente nella rastrelliera.

Nel secondo scomparto, non chiuso a tenuta, deve essere inserita la documentazione a corredo. Al termine del confezionamento, l'operatore toglie i guanti e si lava le mani.

## 6.3 REGISTRAZIONE DEL NOMINATIVO NELLA BOLLA DI ACCOMPAGNAMENTO

L'operatore addetto al confezionamento del campione biologico dovrà registrare i campioni inviati al laboratorio di riferimento (AP o LRPO) nella bolla di accompagnamento; questa redatta in triplice copia, correttamente compilata con: data, reparto di provenienza, tipologia di campioni inviati (provette, o barattoli, esame ematico, istologico o citologico) dovrà riportare, negli appositi spazi, i dati identificativi della persona, con relativo codice Ispro e numero campioni inviati.



Le prime due copie della bolla di accompagnamento seguono i campioni e vengono poste nel secondo scomparto del recipiente secondario insieme all'altra documentazione. La terza copia rimane attaccata al blocco per eventuali controlli.

## 6.4 COLLOCAZIONE DEL RECIPIENTE ESTERNO NEL PUNTO DI RACCOLTA PER INVIO ANATOMIA PATOLOGICA/LABORATORIO ISPRO

Il campione, correttamente confezionato, posto nel recipiente esterno, quest'ultimo sigillato con fascetta, viene portato nel punto di raccolta (armadio dedicato in portineria zona back office per Villa delle Rose, spazio dedicato nella stanza deposito 9/018 per Senologia clinica), per essere ritirato dagli autisti dell'USL Toscana Centro ed inviato ai laboratori di riferimento.

## 6.5 TRASPORTO E CONSEGNA AI LABORATORI DI RIFERIMENTO.

Per *trasporto interno* si intende lo spostamento dei campioni all'interno dell'Istituto, fra i vari servizi e LRPO. Il trasporto del campione, posizionato nel recipiente terziario, deve avvenire in maniera diretta dalla sede di confezionamento (servizio) alla sede di destinazione. Per quanto riguarda i prelievi effettuati dall'ostetrica, i campioni vengono trasportati internamente dall'ambulatorio alla portineria e posti nell'armadio della presa in carico, con

	Procedura	 <b>IP006</b> <b>Ed. 2</b> <b>Rev. 0</b> Pag. 6 di 6
	<b>PREPARAZIONE, INVIO E TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO</b>	
	Direzione Sanitaria	

apposite bolle di accompagnamento (vedi § 7.2 “Modulistica”).

Solo per il presidio di Villa delle Rose, i campioni citologici vengono consegnati direttamente in Laboratorio Ispro dall’infermiere presente in ambulatorio.

Per *trasporto esterno* si intende il trasporto eseguito su strada. Per il confezionamento vigono le stesse istruzioni per il trasporto interno.

L’autista dell’autoparco preleva ogni mattina (o quando possibile, su richiesta, ad orari concordati) i campioni dagli appositi punti di raccolta e li trasporta ai laboratori di riferimento. Le borse in partenza (contenenti i campioni) devono assolutamente essere separate da quelle in arrivo, di ritorno dai laboratori (svuotate dei campioni), onde evitare stazionamento prolungato del materiale biologico da analizzare, presso i punti di raccolta.

## 6.6 INVIO COPIA DELLA BOLLA DI ACCOMPAGNAMENTO PER CONFERMA PRESA IN CARICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Il Laboratorio di riferimento, provvederà, all’arrivo dei campioni, alla verifica della congruità (nominativi e numero campioni per ogni paziente) fra la bolla di accompagnamento e il materiale ricevuto ed eventuale presenza di non conformità nel confezionamento.

Nel caso in cui vi sia presenza di qualche anomalia nell’allestimento del campione o nel suo invio, provvederà a recapitare al mittente il campione stesso, evidenziando la non conformità sulla bolla.

## 6.7 VERIFICA DELL’AVVENUTA RICEZIONE DEI CAMPIONI

La copia inviata insieme ai campioni e vidimata dal personale di laboratorio che li ha accettati, viene riconsegnata ai servizi per posta interna, a cura dell’autista dell’autoparco, generalmente il giorno successivo all’invio dei campioni. Per organizzazione interna, l’infermiere, che effettua il turno pomeridiano, preleva dalla stanza del Coordinatore infermieristico la busta contenente i referti istologici e le copie delle bolle di accompagnamento vidimate dai laboratori di riferimento; controlla che tutti i campioni siano stati spuntati e quindi presi in carico dal laboratorio stesso e verifica inoltre la presenza di eventuali non conformità che provvederà a sanare reinviando, il campione stesso in laboratorio il giorno successivo.

Le copie di ritorno dai laboratori di riferimento, vengono conservate in apposite scatole presenti in ogni segreteria, riportanti l’anno in corso e la tipologia di servizio e conservate in archivio, secondo massimario di scarto, per 10 anni.

## 7 RIFERIMENTI

- D.lgs. n° 81/2008 Titolo X (art. 272, comma 2, lettera m)
- Circolare Ministeriale n° 3/2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici".
- Delibera n. 67 del 11/3/2016 “Approvazione massimario di scarto della documentazione dell’Istituto”.

## 8 MODULISTICA

- CM\_15 Anagrafica Screening cervicale (bianca)
- CM\_15 Anagrafica HPV (arancione)
- CM\_15 Anagrafica 1K e FU (celeste)
- PM\_14 a bolla accompagnamento Pap test primario
- PM\_14 b bolla accompagnamento HPV primario
- PM\_14 c bolla accompagnamento Richiami ad un anno e approfondimenti.