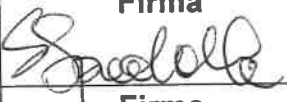
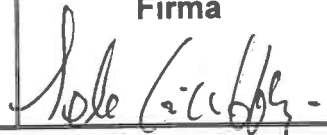


Redazione	Prof.ssa Saveria Spadola <i>Dirigente Medico S.O.C. Anatomia Patologica</i>	Firma 
	Dr.ssa Anna Maria Aiello <i>Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico Referente Rischio Clinico S.O.C. Anatomia Patologica</i>	Firma 
Verifica	Dr.ssa Anna Maria Longhitano <i>Responsabile S.O.C Staff Direzione Aziendale e GRC</i>	Firma 
	Dr. ssa Jenica Mara Curduman <i>Dirigente Medico SOC Anatomia Patologica Referente Rischio Clinico S.O.C. Anatomia Patologica</i>	Firma 
Approvazione	Dr.ssa Diana Cinà <i>Direttore Sanitario aziendale</i>	Firma 
Validazione	Dr. Salvatore Giuffrida <i>Direttore Generale</i>	Firma 

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 2 di 14
---	---	--

INDICE

1. *PREMESSA*

2. *SCOPO*

3. *CAMPO DI APPLICAZIONE*

4. *MODALITÀ OPERATIVE*

4.1 *MISURE DI PROTEZIONE DEL PERSONALE*

4.2 *MODALITÀ DI PRELIEVO E COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA*

4.3 *GESTIONE, CONFEZIONAMENTO E INVIO DEI CAMPIONI PRELEVATI A FRESCO*

4.4 *CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI IN FORMALINA*

4.5 *MODALITÀ OPERATIVE PER L'INVIO DEL CAMPIONE ISTOPATOLOGICO ALLA U.O.C.*

ANATOMIA PATOLOGICA

4.6 *MODALITÀ OPERATIVE PER INVIO ESAMI ESTEMPORANEI*

4.7 *GESTIONE E RITIRO REFERTI*

5. *RESPONSABILITÀ*

5.1 *MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ*

6. *INDICATORI DI QUALITÀ*

7. *DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA*

8. *BIBLIOGRAFIA*

9. *ALLEGATO : MODULO*

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 3 di 14
---	--	--

1. Introduzione

Nel presente documento aziendale viene descritta la procedura generale relativa alla gestione dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici presso la UOC di Anatomia Patologica aziendale.

Il documento definisce:

- Modalità di richiesta di esami diagnostici di cito-istopatologia;
- Modalità di preparazione del materiale biologico destinato all'invio;
- Modalità di invio dei campioni al Laboratorio di Anatomia Patologica;
- Modalità di gestione del referto da parte dei reparti/servizi richiedenti.

2. Scopo

Lo scopo di questo documento è stabilire procedure standardizzate basate su normative e linee guida nazionali ed internazionali che garantiscano l'omogeneità e la qualità delle prestazioni nell'ambito della gestione dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e diffonderne conoscenza e applicazione tra il personale interessato.

In particolare, nello svolgimento delle attività di prelievo, confezionamento, conservazione e trasporto dei campioni, si intendono conseguire i seguenti obiettivi specifici:

- Garantire la sicurezza del personale coinvolto;
- Impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente;
- Ridurre il rischio di smarrimento/non conformità del campione in modo da assicurare che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo l'attendibilità dell'esito;
- Migliorare la tracciabilità della richiesta, dei campioni e dei referti.

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 4 di 14
---	--	--

3. Campo di applicazione

La presente procedura è diretta a tutti gli operatori dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro, impegnati nel prelievo, conservazione ed analisi dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti istologici/citologici e si applica:

- In tutte le Strutture che richiedono esami di cito-istopatologia o che effettuano prelievi di materiale biologico a tale scopo e provvedono all'invio dei campioni in Anatomia Patologica;
- Nella Struttura Operativa di Anatomia Patologica per l'accettazione dei campioni e le modalità di refertazione e di consegna del referto all'utente.

4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 Misure di protezione del personale

Tutti gli operatori coinvolti devono sempre indossare guanti protettivi adeguati al lavoro svolto. Inoltre, per prevenire l'esposizione delle mucose di bocca, occhi e naso, quando è ipotizzabile un contatto diretto sia con il campione che con il liquido fissativo, devono indossare occhiali protettivi, maschere, visori o altre protezioni.

I guanti e gli altri dispositivi, dopo l'uso devono essere rimossi con cautela in maniera da non contaminare la cute e avviati allo smaltimento insieme ai rifiuti speciali di tipo sanitario. In caso di visibile contaminazione, i dispositivi devono essere sostituiti e rimossi con analoghe procedure.

Lavare le mani routinariamente, ogni volta che vengono sfilati i guanti e dopo la fine del lavoro. Indossare sempre, durante tutte le procedure di lavoro, appositi indumenti (camici, grembiuli, ecc.)

Le operazioni di confezionamento e apertura dei contenitori con formalina si eseguono sotto cappa chimica. In assenza della cappa, utilizzare obbligatoriamente i DPI specifici: idonee

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 5 di 14
---	--	--

mascherine, copricapo TNT, guanti per reattivi chimici, occhiali protettivi/visiera (EN 166), calzari e grembiule monouso.

La movimentazione dei campioni all'interno del laboratorio deve avvenire in vaschette di materiale infrangibile, lavabile, a tenuta per evitare perdite e sversamenti, poggiate su carrello.

4.2 Modalità di prelievo e compilazione della richiesta

Il Medico prelevatore deve apporre sul modulo di richiesta i seguenti dati indispensabili:

- Cognome e nome
- Data di nascita
- Sesso
- Reparto di provenienza e regime della prestazione
- Notizie cliniche
- Indicazione dei punti di repere
- Numero prelievi e sede
- Indicazione d'urgenza
- Quesito diagnostico ed eventuale diagnosi presunta
- Segnalazione patologie infettive (HBV, HCV, HIV, prioni)
- Precedenti esami istologici se eseguiti in altra sede
- Data e firma leggibile

4.3 Gestione, confezionamento e invio dei campioni prelevati A FRESCO e messi SOTTOVUOTO

Presso l'A.O.E. Cannizzaro, la modalità standard di invio dei pezzi operatori chirurgici dalla Sala Operatoria alla UOC di Anatomia Patologica prevede l'impiego della tecnologia di confezionamento sottovuoto a fresco (Tissue Vacuum Packaging), al fine di azzerare

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 6 di 14
---	--	--

l'esposizione dei lavoratori ai vapori di formaldeide e preservare il tessuto per le indagini anatomo-patologiche e molecolari.

A. Procedura di Confezionamento in Sala Operatoria:

1. Immediatamente dopo l'asportazione chirurgica, l'operatore introduce il pezzo operatorio all'interno dell'apposito contenitore o busta per sottovuoto medicale (certificata per uso anatomopatologico, ad elevata barriera ed infrangibile).
2. Posizionare il sacchetto nella macchina confezionatrice sottovuoto dedicata presente nel blocco operatorio.
3. Selezionare il programma di depressione/aspirazione idoneo alla consistenza del tessuto (evitando un vuoto eccessivo per organi o tessuti molli parenchimali).
4. Avviare il ciclo di vuoto e termosaldatura automatica.
5. Verificare la perfetta tenuta della saldatura e l'assenza di bolle d'aria o perdite di vuoto.
6. Applicare sull'estremità esterna del sacchetto termosaldato l'etichetta identificativa con i dati del paziente e del campione.

B. Conservazione e Catena del freddo:

- Il campione sottovuoto deve essere immediatamente refrigerato qualora non sia possibile il trasporto immediato in Anatomia Patologica.
- Il sacchetto sottovuoto deve essere riposto in frigorifero dedicato ad una temperatura controllata compresa tra +2°C e +4°C per bloccare l'autolisi enzimatica.
- È assolutamente vietato congelare il campione (-20°C / -80°C), in quanto la formazione di cristalli di ghiaccio altererebbe la struttura cellulare compromettendo la diagnosi istologica.

C. Tempistiche e Trasporto:

- I campioni a fresco sottovuoto devono pervenire alla UOC di Anatomia Patologica nel più breve tempo possibile, nel rispetto degli orari di accettazione del laboratorio.
- Il trasporto deve avvenire impiegando contenitori secondari rigidi.

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 7 di 14
---	--	--

4.4 Confezionamento e conservazione dei campioni in FORMALINA (Modalità tradizionale / Casi specifici)

Qualora per particolari tipologie biottiche o su specifica indicazione dell'Anatomia Patologica sia necessario l'impiego del fissativo chimico:

- Utilizzare contenitori primari rigidi a tenuta stagna.
- Il campione deve essere immerso in Formalina Neutra Bufferizzata al 4% (Formaldeide 10%) in volume pari ad almeno 5-10 volte il volume del tessuto.
- Verificare la perfetta chiusura del contenitore e decontaminare la superficie esterna in caso di sversamenti.
- Applicare l'etichetta identificativa sul corpo del contenitore (e non sul tappo).
- Inserire il contenitore primario in una busta di plastica trasparente di protezione (sacchetto a chiusura ermetica) insieme al modulo di richiesta.
- Apporre un'etichetta di colore giallo se il materiale biologico è sicuramente infetto. In tal caso, sul contenitore secondario va applicata la scritta a caratteri neri: 'Sostanze infette, in caso di danneggiamento o perdita contattare immediatamente l'Anatomia Patologica.

In base alla modalità di conservazione, il campione di materiale biologico asportato dal Medico, viene posto nel contenitore sulla cui parete esterna viene apposta l'etichetta con i dati anagrafici del paziente, data del prelievo, il reparto di provenienza ed il materiale inviato. I contenitori multipli di un unico paziente, vanno numerati progressivamente e descritti correttamente nella richiesta.

L'infermiere predispone i contenitori idonei in rapporto a:

- tipologia di esami richiesti;
- numero dei campioni previsti,
- li identifica scrivendo su ciascun contenitore:

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 8 di 14
---	--	--

- cognome e nome, data di nascita e sesso;
- tipo di materiale biologico contenuto;
- data di prelievo.
- verificare che la superficie esterna del contenitore primario non sia contaminata dal materiale biologico
- apporre sul contenitore primario una etichetta di colore giallo, se il materiale biologico è sicuramente infetto.
- collocare il/i contenitore/i primario/i all'interno del contenitore secondario, fissandolo/i stabilmente.
- utilizzare contenitori di capienza adeguata al volume del materiale da trasportare
- controllare la presenza del materiale assorbente e che sia in quantità tale da poter trattenere i liquidi presenti nel campione in caso di versamento.
- verificare che la superficie esterna del contenitore secondario non sia contaminata dal materiale biologico; in caso contrario cambiare contenitore o decontaminare la superficie.
- apporre, se il materiale è infetto, sulla superficie del contenitore secondario un'etichetta con la scritta a caratteri neri " Sostanze infette, in caso di danneggiamento o perdita contattare immediatamente l'Anatomia Patologica.
- compilazione della richiesta per via telematica: il medico che preleva il campione compila la richiesta telematica su gestionale dell'Anatomia Patologica

4.5 Modalità Operative per l'invio del Campione istocitopatologico alla U.O.C. Anatomia Patologica

I campioni prelevati devono essere accompagnati "Modulo di richiesta di esame istologico", che dovrà essere perfettamente intellegibile e debitamente compilato in ogni sua parte con il timbro e la firma per esteso del richiedente.

Il personale autorizzato al trasporto consegna il/i campione/campioni presso la UOC Anatomia Patologica, nel rispetto delle fasce orarie definite dalla Struttura medesima.

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 9 di 14
---	--	--

Sarà compito della U.O.C. Anatomia Patologica far pervenire alla Direzione Sanitaria le segnalazioni circa i format non debitamente compilati per le opportune azioni correttive.

4.6 Modalità Operative per l'invio ed Esami Estemporanei

I campioni ordinari vanno consegnati presso la UOC Anatomia Patologica con relativo modulo firmato. L'accettazione firma per ricevuta e segnala eventuali incongruenze alla Direzione Sanitaria.

Il materiale a fresco per esame estemporaneo va inviato immediatamente dalle UU.OO. alla UOC di Anatomia Patologica, conservando copia della richiesta ed annotando l'invio in registro operatorio e cartella clinica.

4.7 Gestione e Ritiro dei Referti

I referti sono consultabili ed estraibili dal gestionale PATHOX. Le UU.OO. richiedenti sono tenute ad inserire i referti in cartella clinica. Per le strutture esterne, i referti vengono ritirati in busta chiusa nel rispetto delle normative sulla privacy.

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 10 di 14
---	--	---

5. Responsabilità

Tutti i soggetti coinvolti nella procedura di prelievo, conservazione, trasporto ed analisi dei materiali organici dell'Azienda, ciascuno per le proprie competenze, cooperano affinché venga applicata la presente procedura e sono responsabili relativamente ai compiti assegnati.

Il Medico è responsabile delle seguenti attività:

- Esecuzione del prelievo istologico, citologico, feto-placentare;
- Compilazione del modulo di richiesta;
- Verifica di esatta conservazione del campione e di avvenuta consegna.

L'Infermiere che collabora con il Medico in sede di campionamento, è responsabile delle seguenti attività:

- Identificazione del campione;
- Confezionamento e trasporto nel locale di stoccaggio temporaneo;
- Compilazione "Modulo 1 di tracciabilità dei contenitori per i campioni"
- Verifica e consegna dei campioni all'ausiliario.

L'ausiliario è responsabile del trasporto dei campioni dalla sede di prelievo alla UOC di Anatomia Patologica.

Il personale addetto all'accettazione è responsabile della verifica e presa in carico dei campioni giunti presso la UOC di Anatomia Patologica.

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 11 di 14
---	--	---

5.1 Matrice delle responsabilità

Attività / Attori	M. Chir / M. UO	Coord. Inf	Inf	Ausiliario	Dir. Med AP	Pers. UO AP
Prelievo campione dalla sede anatomica	R					
Identificazione (doppio controllo ad alta voce)	R		R			
Registrazione su Lista Invio e Reg. Operatorio	R		R			
Ricezione, preparazione e stoccaggio campione			R			
Compilazione Modulo Richiesta (controllo dati)	R		C			
Confezionamento e conservazione campione	C		R			
Consegna campioni al Pers. addetto al trasporto			R			
Trasporto campioni				R		
Accettazione e controllo Idoneità Scheda sintesi					I	R
Controllo conformità e rispondenza campione					I	R
Presenza in carico da parte dell'Anatomia Patologica						R
Esecuzione esami ed elaborazione referti						R
Gestione referti nella struttura richiedente	R	C	C			

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 12 di 14
---	--	---

6. Indicatori di qualità

Indicatore di non conformità: $(\text{Numero di richieste non conformi} / \text{Numero totale di richieste pervenute}) \times 100$.

7. Distribuzione della procedura

La procedura è diffusa a tutti i Responsabili delle UU.OO. ed è pubblicata sull'intranet aziendale (area Rischio Clinico).

	Procedura operativa per la gestione, confezionamento e trasporto campioni istologici e citologici	PRO ANPAT Rev. 000 Data emissione 24/07/2026 Pag. 13 di 14
---	--	---

Bibliografia

- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. – Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro (in particolare Titolo IX – Sostanze pericolose e cancerogene).
- Regolamento (UE) N. 605/2014 della Commissione del 5 giugno 2014 (Riclassificazione della formaldeide come sostanza cancerogena di categoria 1B e mutageno di categoria 2).
- Ministero della Salute: Raccomandazione n. 19 (Ottobre 2020) - Raccomandazione per la manipolazione in sicurezza dei campioni anatomopatologici e la prevenzione degli errori nel processo diagnostico.
- Ministero della Salute: Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e Checklist.
- Linee Guida SIAPEC-IAP (Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica): Raccomandazioni per la tracciabilità e la sicurezza del campione anatomopatologico.
- Circolare Ministero della Sanità n° 16 del 20/07/1994 (prot. n. 400.2/113.2.82/3193) – Linee guida per la prevenzione e il controllo delle infezioni ospedaliere.
- Allen D.C., Cameron R.I. Histopathology Specimens. Clinical, Pathological and Laboratory Aspects. Springer, 3rd Edition (London 2004).
- ADASP (Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology) Guidelines (www.adasp.org).
- UNI EN ISO 15189: Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza.
- Manuale delle procedure tecniche per l'esame macroscopico ed il campionamento dei pezzi chirurgici. Ed. FISAPEC - 1994.



Azienda Ospedaliera per l'Emergenza
"Cannizzaro"
U.O.C. Anatomia Patologica

Modulo
richiesta esame

TIPO DI ESAME:

☐ ISTOLOGICO ☐ CITOLOGICO ☐ INTRAOPERATORIO ☐ ALTRO

RICHIEDENTE (Reparto)..... RICHIEDENTE (Medico).....

RICOVERO ORDINARIO ☐ DIURNO ☐ DAY SERVICE ☐ AMBULATORIALE ☐

COGNOME
NOME..... LUOGO E DATA NASCITA.....
RESIDENZA..... C.F.

MATERIALE INVIATO: BIOPSIA ☐ PEZZO OPERATORIO ☐ CITOLOGIA (specificare) ☐

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)
- 7)

NOTIZIE CLINICO-STRUMENTALI (campo obbligatorio)

NESSUNA ☐ o specificare di seguito

.....
.....
.....

RIFERIMENTI TOPOGRAFICI

Data e ora

.....

Firma Medico richiedente (Leggibile)

.....

Consegnato all'ausiliario

(nome e cognome a stampatello)

.....

Firma (Leggibile)

.....

N° ACCETTAZIONE