

ORIGINALE

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 2016 DEL 14 OTT 2025

OGGETTO: Procedura sulla Tracciabilità , Raccolta , Trasporto . Conservazione , Archiviazione dei Campioni Biologici e Gestione dei Relativi Referti.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.S. Gestione del Rischio Clinico , della Qualità Aziendale C.U.R. e C.U.P.

PROPOSTA N. 2164 DEL 13-10-2025

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Paolo Consiglio

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA

Dott. Girolamo Maurizio Galletto

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione n. _____ NON COMPORTA
ORDINE DI SPESA

C.E.

C.P.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S.E.F.P.
L'ADDETTO RESPONSABILE
Cof. Amm. GLORIA PICONE

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

13-10-2025

L'anno duemilaventicinque il giorno QUATTORDICI del mese di OTTOBRE nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

II DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci , nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 310/Serv.1°/S.G. del 21-06-2024 , acquisito il parere del Direttore Amministrativo , dott.ssa Ersilia Riggi , nominata con delibera n. 60 del 14-01-2025 e del Direttore Sanitario , dott. Raffaele Elia , nominato con Delibera n. 415 del 02-09-2024 , con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico, Qualità Aziendale , della C.U.R. e del C.U.P. in Staff alla Direzione Generale Dott. Girolamo Maurizio Galletto

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

Premesso che l'Assessorato Regionale alla Salute da parecchi anni è impegnato ad una costante attività in ordine al miglioramento continuo della qualità e alla sicurezza delle cure;

Visto che l'adozione della “ Procedura sulla Tracciabilità , Raccolta , Trasporto , Conservazione , Archiviazione dei campioni biologici e Gestione dei relativi Referti “ , rappresenta un momento significativo all'interno del processo di cambiamento e miglioramento continuo della Qualità e risulta essere un efficace strumento per pianificare anche l'attività di Gestione del Rischio Clinico ;

Visto che la procedura sulla tracciabilità dei campioni biologici mira a garantire l'identificazione univoca e il tracciamento completo di ogni campione , dalla sua origine fino al suo utilizzo finale e include , procedure per il prelievo , la conservazione , il trasporto e lo smaltimento , con l'obiettivo di prevenire contaminazioni e utilizzi non autorizzati;

Atteso che le cellule e i tessuti ottenuti da prelievi effettuati per patologie di natura neoplastica , infiammatoria , degenerativa , ecc. , costituiscono campioni biologici di elevato valore diagnostico , spesso non riproducibili;

Atteso inoltre che eventuali errori nell'identificazione del campione possono determinare gravi implicazioni cliniche per il paziente , incluso il ritardo diagnostico o diagnosi non corrette e la conseguente somministrazione di terapie inappropriate;

Vista la nota prot. n. 149825 del 25-09-2025 con la quale ai soggetti coinvolti è stata trasmessa la procedura per eventuali osservazioni/modifiche/integrazioni da trasmettere entro 10 giorni dalla notifica , al fine di rendere la procedura il più corrispondente alle Linee Guida Ministeriali;

Considerato che con nota prot. 158653 del 10-10-2025 la Dr.ssa Marilena Fiorino Direttore F.F. Anatomia Patologica del P.O. di Sciacca a riscontro della nota prot. 149825 del 25-09-2025 ha espresso parere favorevole al documento;

Stante la necessità di questa Azienda di munirsi dell'apposito documento “ Procedura sulla Tracciabilità , Raccolta , Trasporto , Conservazione , Archiviazione dei campioni biologici e Gestione dei relativi Referti;

PROPONE

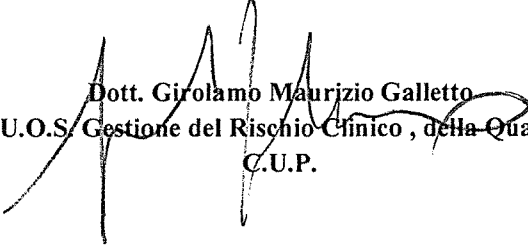
Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

Approvare il documento “ Procedura sulla Tracciabilità , Raccolta , Trasporto , Conservazione ; Archiviazione dei campioni biologici e Gestione dei Relativi referti;

Che l'esecuzione della deliberazione verrà curata dalla U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità Aziendale , C.U.R. e C.U.P. in Staff alla Direzione Generale;

Di munire la deliberazione della clausola di immediata esecuzione, per le motivazioni di seguito specificate: tempistica immediata della presa in carico del Documento da parte dei Direttori Sanitari dei PP.OO , Dipartimento di Chirurgia e U.O.C. Anatomia Patologica ;

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.



Dott. Girolamo Maurizio Galletto

Il Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico , della Qualità Aziendale , della C.U.R. e del C.U.P.



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere FAVOREVOLE
Data 13/10/2025

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Ersilia Riggi

Parere Favorevole
Data 14/10/2025

Il Direttore Sanitario

Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal dott. Girolamo Maurizio Galletto Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico , della Qualità Aziendale , della C.U.R. e del C.U.P. che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

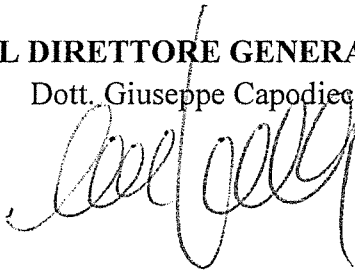
Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal dott. Girolamo Maurizio Galletto , Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico , della Qualità Aziendale della C.U.R. e del C.U.P.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodieci



Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO

~~"Ufficio Str. e Controllo di Gestione"~~

Dott.ssa Teresa Cinque





**Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana**

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

P.Iva e C.F. 02570930848

STAFF DIREZIONE GENERALE

U.O.S. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLA QUALITA'

C.U.R. CABINA UNICA DI REGIA

C.U.P. CENTRO UNICO PRENOTAZIONI

Dirigente Responsabile Dott. G. Maurizio Galletto

Prot. 149825 del 25/09/2025

Al Direttore Dipartimento di Chirurgia
Al Direttore F.F. U.O.C. Anatomia Patologica
Ai Direttori Sanitari dei PP.OO.

E, p. c. Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario Aziendale
Al Direttore Amministrativo
Al Direttore U.O.C. Controllo di Gestione

Loro sedi

Oggetto : Procedura sulla tracciabilità , Raccolta , Trasporto , Conservazione , Archiviazione dei campioni biologici e Gestione dei relativi referti.

Si trasmette , in allegato , la Procedura in epigrafe specificata per eventuali osservazioni.

Qualora , entro 10 giorni dalla notifica per posta elettronica del documento non dovessero arrivare alla mail rischio.clinico@aspag.it modifiche/integrazioni , si passerà all'adozione ufficiale della procedura.

**Il Dirigente Responsabile U.O.S.
Gestione del Rischio Clinico e Qualità
C.U.R. Cabina Unica di Regia
C.U.P. Centro Unico Prenotazioni
Dott. G. Maurizio Galletto**





Azienda Sanitaria Provinciale – Agrigento
Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" - Sciacca
U.O.C. Anatomia ed istologia Patologica
Direttore F.F.: Dott.ssa Marilena Fiorino
Via Pompei , 92019 Sciacca (AG) Tel/Fax: 0925 962322

Prot.n.158653 del 10.10.2025

All' U.O.S. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E QUALITA'
CABINA UNICA DI REGIA
Responsabile Dott. Maurizio Galletto
Referente Dott. Salvatore Occhipinti

Oggetto: "PROCEDURA SULLA TRACCIABILITÀ, RACCOLTA, TRASPORTO, CONSERVAZIONE, ARCHIVIAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E GESTIONE E GESTIONE DEI RELATIVI REFERTI" , riscontro nota 149825 25.9.25

In riscontro alla nota in oggetto e in riferimento al documento in allegato alla stessa nota, sono state apportate modifiche ed implementazione per quanto di competenza, concordate con il referente dott. Occhipinti. In allegato alla presente documento definitivo per la quale si esprime parere favorevole.

Direttore F.F.
Dott.ssa Marilena Fiorino

Allegato : file del documento definitivo





**PROCEDURA SULLA TRACCIABILITÀ, RACCOLTA, TRASPORTO,
CONSERVAZIONE, ARCHIVIAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E GESTIONE DEI
RELATIVI REFERTI**

	NOMINATIVO	FUNZIONE	FIRMA
REDATTA	Dott. Paolo Consiglio	Referente Gestione Rischio Clinico	
	Dott. Michele Di Natali	Referente Gestione Rischio Clinico	
	Dott.ssa Grazia Mulè	Referente Gestione Rischio Clinico	
	Dott. Salvatore Occhipinti	Referente Gestione Rischio Clinico	
	Dott. Salvo Alonge	Referente CUR	
	Dott.ssa Matteliano Maria Giovanna	Referente Ufficio Protezione dei Dati	
VALUTATA	Dott. Maurizio Galletto	Responsabile Gestione Rischio Clinico	
	Dott. Marco Lo Brutto	Responsabile della protezione dei dati (DPO)	
	Dott. Carmelo Sciumè	Capo Dipartimento di Chirurgia	
	Dott.ssa Marilena Fiorino	Responsabile U.O.C. Anatomia Patologica	
APPROVATA	Dott. Giuseppe Capodiecì	Direttore Generale	
	Dott. Raffaele Elia	Direttore Sanitario	
	Dott.ssa Ersilia Riggi	Direttore Amministrativo	

DATA	ATTO FORMALE	ADOZIONE AZIENDALE
		Il Direttore Generale Dr. Giuseppe Capodiecì



Sommario

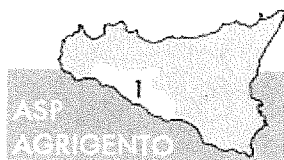
PREMESSA.....	5
INTRODUZIONE.....	5
MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI.....	5
OBIETTIVI	5
CAMPO DI APPLICAZIONE	6
1. Identificazione Del Paziente.....	7
2. Compilazione Della Richiesta E Identificazione Dei Campioni Biologici.....	7
Condizione per l'accettazione del campione in caso di errore	8
2.1. Dati obbligatori e supplementari da riportare nella richiesta.....	8
2.1.1. Anagrafica del paziente:.....	8
2.1.2. Identificazione del richiedente:	8
2.1.3. Identificazione della struttura erogante:.....	9
2.1.4. Identificazione del materiale:.....	9
2.1.5. Indicazioni diagnostiche:	9
2.1.6. Informazioni supplementari:	9
3. Gestione Dei Campioni Biologici E Dei Liquidi Biologici	9
3.1. Procedura raccolta dei campioni biologici:	9
3.1.1. Casi particolari:	10
3.1.2. Esame estemporaneo intraoperatorio.....	10
3.2. Modalità di raccolta dei liquidi biologici:	11
3.2.1. In particolare devono essere osservate le seguenti indicazioni:	11
3.3. Identificazione dei Campioni.....	11
3.3.1. Informazioni aggiuntive:.....	12
3.3.2. Identificazione dei vetrini strisciati	12
3.4. Raccomandazioni sul confezionamento dei campioni istologici.....	13
4. Stoccaggio Dei Campioni Biologici	14
4.1. Locali di stoccaggio	14
4.2. Requisiti tecnico-organizzativo dei locali di stoccaggio:.....	14
5. Procedura Di Confezionamento E Normativa Di Riferimento.....	15
5.1. Recipiente primario	15
5.2. Recipiente secondario.....	15





5.3.	Recipiente terziario (box esterno)	15
5.4.	Obblighi documentali e procedurali	16
6.	Trasporto dei Campioni Biologici presso il Laboratorio di Anatomia Patologica	16
6.1.	Raccomandazioni	16
7.	Gestione dell'Archiviazione e Consegna dei Referti Cito-istologici.....	17
7.1.	Procedura di consegna referti.....	17
8.	Sicurezza	19
8.1.	Normativa e Linee Guida di Riferimento:	19
8.2.	Raccolta ed Etichettatura.....	19
8.3.	Stoccaggio e Conservazione.....	19
8.4.	Confezionamento e Imballaggio	19
8.5.	Etichettatura Esterna e Documentazione	19
8.6.	Trasporto	20
8.7.	Gestione Interna nel Laboratorio.....	20
8.8.	Altri Accorgimenti Tecnici	20
8.9.	Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).....	20
9.	Responsabilità.....	21
10.	Matrice di Responsabilità relativa alle attività.....	22
11.	Matrice delle responsabilità diffusione e applicazione procedura	23
12.	Segnalazione degli Eventi Avversi	24
13.	Privacy e Protezione dei Dati Personali	25
13.1	Scopo e campo di applicazione	25
13.2.	Riferimenti normativi.....	25
13.3.	Principi generali	25
13.4.	Raccolta e tracciabilità dei campioni	25
13.5.	Trasporto dei campioni	26
13.6.	Conservazione.....	26
13.7.	Archiviazione.....	26
13.8.	Gestione dei referti	27
13.9.	Misure di sicurezza tecniche e organizzative	27
13.10.	Ruoli e responsabilità.....	28
13.11.	Diritti degli interessati.....	28





13.12. Riesame e aggiornamento	28
14. Bibliografia	29
15. Flowcharts.....	30
FlowChart-01 (generale):	30
FlowChart-02 (richiesta):	31
FlowChart-03 (confezionamento):	32
16. Allegati	33
Richiesta esame isto-citologico - Allegato 1	34
Richiesta esame citologico cervico-vaginale - Allegato 2.....	35
Scheda trasporto materiale isto-citologico - Allegato 4.....	36
Modulo BOX trasporto campioni - Allegato 5.....	37
Etichettatura BOX - Allegato 6	38
Registro di tracciabilità del materiale biologico - Allegato 3	39
Registro consegna referti - Allegato 7.....	41
Modulo segnalazione eventi avversi - Allegato 8	43
Informativa trattamento dati personali - Allegato 9.....	44
Consenso al trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici - Allegato 10.....	46





PREMESSA

Le linee guida sulla tracciabilità dei campioni biologici mirano a garantire l'identificazione univoca e il tracciamento completo di ogni campione, dalla sua origine fino al suo utilizzo finale. Questo include procedure per il prelievo, la conservazione, il trasporto e lo smaltimento, con l'obiettivo di prevenire contaminazioni e utilizzi non autorizzati.

Le cellule e i tessuti ottenuti da prelievi effettuati per patologie di natura neoplastica, infiammatoria, degenerativa, ecc., costituiscono campioni biologici di elevato valore diagnostico, spesso non riproducibili.

Eventuali errori nell'identificazione del campione possono determinare gravi implicazioni cliniche per il paziente, inclusa l'emissione di diagnosi non corrette e la conseguente somministrazione di terapie inappropriate. Pertanto, l'accurata identificazione, tracciabilità e conservazione dei campioni biologici costituisce un requisito imprescindibile per l'affidabilità del processo diagnostico e la sicurezza del paziente.

INTRODUZIONE

La presente è stata redatta in conformità con le *"Linee Guida del Ministero della Salute – Consiglio Superiore di Sanità, Sezione I"* – maggio 2015, relative alla tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche, e con quanto previsto dal *"Manuale per la Sicurezza in sala operatoria"*, pubblicato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nel 2009.

MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

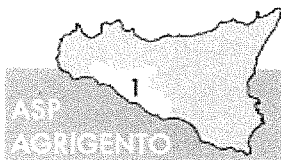
La presente direttiva annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti, nonché ogni documento ad essa precedentemente collegato o emesso.

OBIETTIVI

Regolamentare le attività di prelievo, confezionamento, conservazione e trasporto dei campioni da sottoporre ad esame istologico e citologico, come pure la gestione della consegna e l'archiviazione dei referti, al fine di:

- **Identificare correttamente il campione:** l'associazione univoca tra il campione e il paziente, evita errori di identificazione che potrebbero compromettere la diagnosi e la terapia.
- **Mantenere l'integrità morfologica e cellulare:** evitare alterazioni del tessuto o delle cellule che possano compromettere l'analisi istologica o citologica (es. necrosi, autolisi, essiccazione).



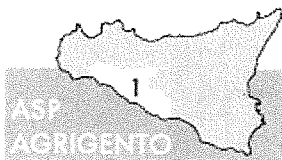


- **Preservare la qualità diagnostica:** insieme delle azioni e delle condizioni volte a mantenere intatte le caratteristiche del campione biologico, affinché i risultati delle analisi effettuate su di esso siano accurati, affidabili e rappresentativi dello stato clinico del paziente, ad esempio un adeguato fissaggio (es. formalina per istologia) o il trasporto (es. liquido preservante per citologia).
- **Garantire la tracciabilità:** registrare tutte le fasi (prelievo, confezionamento, conservazione, trasporto) a garanzia della trasparenza del processo.
- **Prevenire il rischio biologico:** adottare misure di sicurezza per la protezione del personale sanitario, tecnico e logistico durante la manipolazione e il trasporto di materiali potenzialmente infettivi.
- **Garantire la conformità alle normative:** rispettare le normative vigenti (es. Regolamento UE 2017/746, ADR per il trasporto di sostanze biologiche, norme ISO 15189 e 9001) e i protocolli interni aziendali, privacy ecc...
- **Garantire efficienza ed efficacia in tutti i processi:** ottimizzare i tempi tra il prelievo e l'analisi per ridurre al minimo il rischio di degradazione del campione e garantire la tempistica di refertazione "**Turn Around Time –T.A.T.**".

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente direttiva si applica a tutte le strutture e/o ai servizi dell'ASP deputati all'esecuzione di prelievi di materiale biologico e alla successiva trasmissione dei campioni ai laboratori di diagnostica di Anatomia Patologica. Essa deve essere recepita e integralmente attuata da tutto il personale coinvolto, a qualunque titolo, nelle diverse fasi del processo, al fine di garantire la standardizzazione e la tracciabilità delle procedure.





1. IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

⚠ *L'esecuzione di prestazioni sanitarie o interventi su un paziente non correttamente identificato costituisce un evento avverso di particolare gravità.*

Prima di eseguire il prelievo del materiale biologico, il medico è tenuto a

- a) verificare l'identità del paziente, rilevando contestualmente il relativo regime di accesso, ad esempio: tipologia di ricovero, attività ambulatoriale, prestazione a pagamento, adesione a programmi di screening, ecc...
- b) consegnare la modulistica relativa alla "Informativa Trattamento Dati Personale" (allegato 9) e acquisire il "Consenso al Trattamento dei Dati Genetici e dei Campioni Biologici", allegato 10.

L'identificazione del paziente deve essere effettuata mediante esibizione di un documento di riconoscimento in corso di validità, nel pieno rispetto di quanto previsto dalla Delibera Aziendale n. 4486 del 31/10/2013, recante "*Corretta individuazione del paziente*" e sue successive modificazioni e integrazioni. Contestualmente è necessario verificare la validità della tessera sanitaria, ai fini dell'erogazione delle prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

2. COMPILAZIONE DELLA RICHIESTA E IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Ai fini della tracciabilità del processo, il medico prescrittore è tenuto a compilare, in maniera completa e conforme l'apposita richiesta avvalendosi degli applicativi informatici in uso presso l'Azienda, in particolare per le prestazioni rese in regime ambulatoriale è necessario allegare la relativa impegnativa di **esame istocitopatologico, vidimata dal CUP** e/o fattura per quanto concerne l'attività rese in A.L.P.I..

In collaborazione con i componenti dell'équipe assistenziale, deve inoltre garantire l'identificazione univoca e conforme dei contenitori destinati alla raccolta del materiale biologico prelevato.

Come già evidenziato in premessa, **gli errori d'identificazione** possono essere causa di gravi problemi per il paziente, cui può essere assegnata una diagnosi non compatibile con la sua patologia e una cura non idonea. La maggior parte dei campioni inviati per esami istocitopatologici sono irriproducibili e, pertanto, è necessario attivare tutte le procedure a tutela del paziente che permettano la processazione del tessuto e la successiva diagnosi.

Per procedere all'esecuzione dell'esame richiesto in caso di errore di identificazione occorre:

- a. generare procedure scritte di notifica di errori o incongruenze (non conformità) tra i dati riportati sulla richiesta di esame e quelli riportati sul campione (*cfr. art. 12*);





- b. valutare i rischi di una correzione sulla richiesta o di una nuova etichettatura del materiale, se si procede in tal senso occorre specificarne la causa sul referto da consegnare al paziente.

CONDIZIONE PER L'ACCETTAZIONE DEL CAMPIONE IN CASO DI ERRORE

L'esame richiesto potrà essere eseguito solo se:

- L'identificazione del campione viene certificata per iscritto dal medico richiedente o dal responsabile dell'unità operativa che ha effettuato il prelievo;
- Le correzioni o integrazioni apportate siano tracciabili, datate, firmate e archiviate;
- Non permangano dubbi sull'identità del campione e sulla sua riferibilità al paziente indicato.

In caso contrario, il campione sarà rifiutato, registrato come non conforme e sottoposto a distruzione secondo normativa vigente, previo avviso formale al richiedente.

A seguito di quanto sopra riportato risulta pertanto inderogabile l'applicazione di sistemi di tracciabilità.

In caso di temporanea indisponibilità dei Sistemi Informativi (S.I.), la richiesta deve essere completa in ogni sua parte e redatta in modo chiaro e leggibile, utilizzando gli appositi modelli cartacei (Allegato 1 e/o 2). In tali circostanze, la documentazione deve essere adeguatamente protetta dal contatto con liquidi biologici o fissativi, mediante l'impiego di buste impermeabili o altri idonei sistemi di protezione; è inoltre obbligatorio indicare chiaramente il nome e il cognome del medico richiedente, corredati da timbro e firma in calce alla richiesta.

2.1. DATI OBBLIGATORI E SUPPLEMENTARI DA RIPORTARE NELLA RICHIESTA

Indipendentemente dal formato (informatizzato o cartaceo), la richiesta deve contenere almeno le seguenti informazioni:

2.1.1. ANAGRAFICA DEL PAZIENTE:

- a) cognome e nome,
- b) genere,
- c) data di nascita,
- d) luogo di nascita,
- e) residenza,
- f) codice fiscale.

2.1.2. IDENTIFICAZIONE DEL RICHIEDENTE:

- g) Struttura richiedente (Unità Operativa, Ambulatorio, Servizio.);



h) Nome e cognome e firma del medico richiedente;

2.1.3. IDENTIFICAZIONE DELLA STRUTTURA EROGANTE:

i) Servizio di Anatomia Patologica erogante la prestazione, con indicazione del Presidio Ospedaliero e della località;

2.1.4. IDENTIFICAZIONE DEL MATERIALE:

- j) codice univoco assegnato all'intervento o prelievo;
- k) data e ora (di inizio e fine) dell'intervento;
- l) tipo di prelievo/intervento effettuato: Citologico, Istologico, Altro (specificare);
- m) per ciascun prelievo localizzazione topografica e lateralità del materiale inviato;
- n) identificazione numerica progressiva dei campioni, espressa in numeri arabi;
- o) tipo di fissativo utilizzato;
- p) orario di inserimento del campione tissutale nel mezzo di conservazione/trasporto;

2.1.5. INDICAZIONI DIAGNOSTICHE:

- q) patologie correlabili all'intervento o prelievo;
- r) esami istologici/citologici già effettuati (specificare sede e riportare la diagnosi completa, se eseguiti altrove);
- s) risultati di esami di imaging e/o di laboratorio pertinenti;
- t) presenza di eventuali patologie infettive note;
- u) terapie/trattamenti in corso e/o precedenti;

2.1.6. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

- v) Diagnosi clinica, certa o presunta;
- w) Quesiti clinici specifici formulati del medico richiedente.

3. GESTIONE DEI CAMPIONI BIOPTICI E DEI LIQUIDI BIOLOGICI

Vengono definite le modalità di raccolta, identificazione e gestione dei campioni bioptici e dei liquidi biologici, garantendo tracciabilità, sicurezza e conformità alle normative.

3.1. PROCEDURA RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOPTICI:

- **Identificazione del paziente:** Verifica accurata dell'identità del paziente prima del prelievo (cfr. art. 1).
- **Preparazione del materiale:** Utilizzo di contenitori aventi le seguenti caratteristiche:





- rigido a tenuta ermetica, pre-riempito con fissativo se necessario (es. formalina tamponata al 10% evitando di riempirlo oltre i 2/3);
- dimensioni proporzionate al campione;
- realizzato in materiale idoneo all'uso sanitario: preferibilmente in plastica *medical grade* conforme agli standard di sicurezza e compatibilità biologica;
- prelievo e manipolazione: raccolta del tessuto chirurgico in modo da preservarne le caratteristiche biologiche, evitando contaminazioni e danneggiamenti;
- etichettatura immediata: applicazione di etichette con dati identificativi (nominativo, codice univoco, data prelievo, tipo di campione);
- trasporto: imballaggio sicuro per il trasferimento al laboratorio, con protezione da urti e contaminazioni.

3.1.1. CASI PARTICOLARI:

Per i campioni chirurgici, in caso di sospetta o confermata diagnosi di carcinoma mammario, è necessario riportare nella richiesta l'orario dell'intervento chirurgico (con riferimento al tempo di ischemia fredda).

Le linee guida per la qualità in Anatomia Patologica raccomandano di inserire nella richiesta per l'esame istologico chirurgico i seguenti dati temporali, fondamentali per la corretta valutazione del campione:

- Orario di somministrazione dell'anestesia;
- Orario di legatura dei vasi maggiori;
- Orario di rimozione del pezzo operatorio.

Analogamente, per i prelievi biotici, è raccomandato indicare l'orario esatto dell'effettuazione del prelievo.

3.1.2. ESAME ESTEMPORANEO INTRAOPERATORIO

Il prelievo di materiale a fresco per esame istologico estemporaneo deve essere preventivamente programmato e riservato a situazioni di effettiva necessità clinica.

Il campione deve essere inviato al Laboratorio di Istocitopatologia nel più breve tempo possibile, in condizioni adeguate, e deve:

- essere tracciato (*cfr. art. 2*);



- essere accompagnato dal modulo “Allegato 1 e/o 2 – Richiesta esame isto-citologico”, correttamente compilato.

3.2. MODALITÀ DI RACCOLTA DEI LIQUIDI BIOLOGICI:

- **identificazione del paziente:** verifica identità come per i campioni chirurgici (*cfr. art. 1*);
- **utilizzo di materiali sterili:** siringhe, provette o contenitori specifici a seconda del tipo di liquido (sangue, urine, liquido cerebrospinale, ecc.);
- **etichettatura immediata:** con dati completi e codice identificativo;
- **conservazione e trasporto:** mantenimento a temperatura corretta, uso di fissativi se richiesto.

3.2.1. IN PARTICOLARE DEVONO ESSERE OSSERVATE LE SEGUENTI INDICAZIONI:

- deve essere inviata l'intera quantità prelevata, salvo specifiche aliquote destinate ad altre indagini diagnostiche;
- i liquidi devono essere contenuti in recipienti rigidi, a chiusura ermetica e compatibili con liquidi biologici, per evitare perdite o contaminazioni;
- la consegna al Laboratorio deve avvenire entro 30 minuti dal prelievo, per garantire l'integrità del campione.

Nel caso in cui i liquidi non fissati non possano essere inviati entro il tempo prefissato dal prelievo è necessario conservarli in contenitori rigidi, sterili e a chiusura ermetica, pre-riempiti con fissativo per citologia, in quantità pari a quella del liquido da trattare.

3.3. IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI

Ai fini di una corretta identificazione e tracciabilità del campione biologico, è obbligatorio riportare sui contenitori le seguenti informazioni:

- numerazione progressiva del campione, espressa nel formato: nr° campione/numero totale campioni (es. 01/03);
- dati anagrafici del paziente: nome, cognome, data di nascita, genere (o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati);
- codice univoco dell'esame;



- data e ora del prelievo;
- Unità Operativa/Ambulatorio/Servizio richiedente;
- segnalazione della presenza di rischio biologico, ove pertinente¹.

! Le informazioni sopra elencate devono essere applicate sul contenitore tramite:

l'utilizzo di **contenitori pre-identificati**, già correlati al paziente e alla richiesta

oppure

tramite la **stampa di etichette identificative**, da applicare direttamente sui contenitori, in quest'ultimo caso trascritte in modo chiaro, leggibile e indelebile, **sulle pareti del contenitore e non sul coperchio**, al fine di garantirne la permanenza e la leggibilità durante tutto il processo.

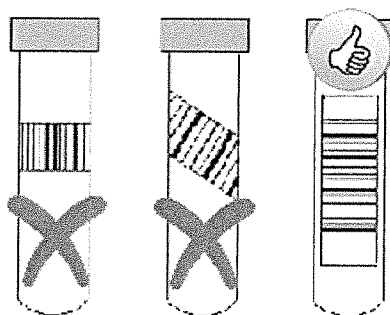


Figura 1 Esempio di etichetta correttamente applicata su campione

3.3.1. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:

- Identificazione del tipo di materiale prelevato;
- Tipo di prelievo, localizzazione anatomica e lateralità (es. “rene destro”, “cute – braccio sinistro”).

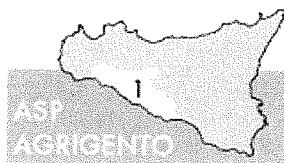
3.3.2. IDENTIFICAZIONE DEI VETRINI STRISCIATI

Per i preparati citologici strisciati su vetrino, è obbligatorio riportare sulla banda smerigliata, con matita, e sul lato corrispondente al materiale, le seguenti informazioni:

- Numerazione progressiva del campione, espressa nel formato: nr° campione/numero totale campioni (es. 01/02);
- Dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data di nascita, genere);
- Data del prelievo;

¹ Indicare il materiale potenzialmente infetto con l'acronimo “MI” è consentito l'uso di iconografia dedicata .





- Segnalazione di eventuale rischio biologico.

! Il numero progressivo del campione deve essere espresso sempre in numeri arabi, sia sulla richiesta cartacea/informatizzata, sia sul contenitore o vetrino.

3.4. RACCOMANDAZIONI SUL CONFEZIONAMENTO DEI CAMPIONI ISTOLOGICI

Premesso che la formalina è classificata come sostanza cancerogena categoria 1B (H350), mutagena categoria 2 e tossica acuta categoria 3, al fine di garantire la sicurezza del personale e preservare l'integrità dei campioni biologici, è fondamentale attenersi scrupolosamente alle seguenti procedure durante le fasi di confezionamento dei campioni istologici:

- segnalare qualsiasi rischio infettivo noto, fermo restando che tutti i campioni devono essere trattati come potenzialmente infetti, in linea con le precauzioni standard;
- i contenitori contenenti liquidi biologici o tessuti immersi in liquido fissativo (ad es. formalina neutra tamponata al 10%) devono essere trasportati in posizione verticale, per prevenire fuoriuscite;
- la fissazione deve avvenire:
 - immediatamente per i campioni di piccole dimensioni (es. biopsie);
 - entro e non oltre 30 minuti dal prelievo per i campioni di medie o grandi dimensioni, per garantire l'adeguata penetrazione del fissativo;
- prestare particolare attenzione nella chiusura del contenitore, assicurandosi che sia perfettamente sigillato per evitare la fuoriuscita di vapori di formalina durante il trasporto e che il campione sia completamente immerso nel fissativo;
- il contenitore utilizzato deve:
 - essere pre-riempito con barriere isolanti (es. sopranatante oleoso);
 - essere a vuoto che rilasciano formalina solo alla chiusura, minimizzando l'esposizione;
 - avere una chiusura ermetica per evitare dispersioni di liquido e contaminazioni;
 - essere idoneo per forma e dimensione ad accogliere il campione e la quantità necessaria di fissativo, evitando di comprimere o deformare il tessuto.
- ⊗ Non usare mai:
 - Contenitori non conformi alla normativa vigente;
 - contenitori danneggiati o non sigillati correttamente;



- buste morbide o non resistenti;
- contenitori con etichette mancanti.

4. STOCCAGGIO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

⚠ È importante garantire che i campioni siano conservati in condizioni ottimali per evitare alterazioni che potrebbero compromettere i risultati delle analisi o degli studi.

Al termine delle operazioni di confezionamento, ogni campione può essere conservato temporaneamente, oppure, al fine di evitare alterazioni morfologiche e garantire una processazione ottimale, trasferito immediatamente al laboratorio di Anatomia Patologica per l'analisi.

Al fine di garantire la tracciabilità dei campioni biologici, l'operatore è tenuto a registrare i dati nel *Registro di Tracciabilità dei Campioni Biologici*, secondo la modalità prevista (informatica o cartacea – Allegato 3). Tale attività rappresenta un passaggio essenziale di controllo, volto ad assicurare la rintracciabilità e la verificabilità di ogni fase del processo, in conformità con la normativa vigente.

4.1. LOCALI DI STOCCAGGIO

I locali per lo stoccaggio di campioni biologici devono essere progettati e attrezzati al fine di garantire la corretta conservazione, la sicurezza e la tracciabilità del materiale biologico. Questi spazi devono essere dotati di sistemi di controllo della temperatura, di allarme e misure di sicurezza per prevenire contaminazioni e accessi non autorizzati.

4.2. REQUISITI TECNICO-ORGANIZZATIVO DEI LOCALI DI STOCCAGGIO:

- **controllo della temperatura:** è necessario che i locali garantiscano una temperatura ottimale, controllata e stabile, compresa tra 15 °C e 25 °C evitando sbalzi termici;
- **accesso controllato:** l'accesso ai locali deve essere limitato al personale autorizzato per prevenire contaminazioni e perdite di campioni;
- **pulizia e sanificazione:** i locali devono essere puliti e sanificati regolarmente per prevenire la crescita di microrganismi e la contaminazione dei campioni;
- **gestione dei rifiuti:** è necessario disporre di un sistema per lo smaltimento sicuro dei rifiuti biologici, in conformità con le normative vigenti;
- **area di lavoro:** è consigliabile prevedere un'area dedicata alla manipolazione dei campioni, separata dall'area di stoccaggio, per evitare contaminazioni durante le operazioni di preparazione o analisi, altresì, le aree, devono essere protette dalla luce solare diretta e da fonti di calore;





- **siano dotati di un armadio metallico** con chiusura a chiave, destinato alla conservazione dei contenitori. La chiave dell'armadio deve essere custodita in un'apposita bacheca portachiavi, accessibile esclusivamente al personale autorizzato.
- **Per conservazione e l'archiviazione del campione in Anatomia Patologica si rimanda alle linee guida ministeriali del 2015**

Locali, organizzati secondo quanto sopra descritto, possono essere destinati alla funzione di stoccaggio temporaneo, ed in linea generale, individuati all'interno del Complesso Operatorio, o all'interno delle Unità Operative o degli Ambulatori.

5. PROCEDURA DI CONFEZIONAMENTO E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

I campioni biologici destinati ad analisi diagnostiche sono generalmente classificati come *Biological Substance, Category B, secondo la definizione internazionale di sostanza biologica non infettiva da patogeni ad alto rischio*. Tali campioni devono essere trasportati utilizzando il codice di identificazione internazionale UN3373.

In conformità alla normativa nazionale, in particolare alla Circolare del Ministero della Sanità n. 16 del 1994 e alla Circolare del Ministero della Salute n. 3 del 2003, il confezionamento deve avvenire secondo il sistema del triplo imballaggio, che garantisce la sicurezza del personale e l'integrità del materiale durante tutte le fasi del trasporto.

Il confezionamento deve prevedere:

5.1. RECIPIENTE PRIMARIO

- contiene il materiale biologico (es. provetta, barattolo, tubo...);
- deve essere ermetico, impermeabile e resistente;
- deve essere etichettato correttamente e avvolto in materiale assorbente in grado di contenere eventuali perdite.

5.2. RECIPIENTE SECONDARIO

- contenitore impermeabile ed a tenuta stagna, idoneo a contenere uno o più recipienti primari;
- all'esterno del contenitore devono essere applicate le schede identificative e la documentazione descrittiva, che deve essere fisicamente separata dal campione per evitare contaminazioni in caso di sversamento.

5.3. RECIPIENTE TERZIARIO (BOX ESTERNO)

- imballaggio esterno, resistente agli urti, impermeabile e disinfettabile;
- deve riportare:





- il simbolo UN3373;
- l'etichetta internazionale per sostanze infettive, ove prevista²;
- ciascun recipiente deve essere identificato univocamente come riportato in Allegato 6.

5.4. OBBLIGHI DOCUMENTALI E PROCEDURALI

L'operatore addetto al confezionamento e/o incaricato alla consegna del materiale biologico deve:

- allegare, per ciascun campione, la relativa richiesta di esame (*Allegato 1 e/o 2*);
- compilare in ogni sua parte la Scheda di trasporto materiale cito-istologico (*Allegato 4*);
- verificare la corrispondenza precisa tra i campioni da inviare e l'elenco riportato nell'*Allegato 4*, assicurando che ogni materiale sia correttamente identificato e corrisponda alla documentazione allegata.
- far firmare all'operatore incaricato al trasporto e/o ritiro, la ricevuta di tracciabilità (*Allegato 5*), riportando il numero complessivo dei box consegnati.

6. TRASPORTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI PRESSO IL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA

Il servizio di trasporto (Autoparco e/o servizio sostitutivo) è responsabile della corretta conservazione e integrità dei campioni lungo l'intero percorso logistico, dal punto di stoccaggio temporaneo fino ai laboratori di destinazione, assicurando in ogni fase la piena tracciabilità del materiale biologico, nel rispetto delle normative vigenti in materia di bio-sicurezza e qualità del processo diagnostico.

6.1. RACCOMANDAZIONI

- L'operatore incaricato al trasporto, prima della presa in carico del materiale biologico, deve procedere alla verifica dell'integrità dei contenitori terziari (box), accertandosi dell'assenza di danneggiamenti strutturali e della corretta chiusura mediante sigillo di sicurezza. Tale controllo costituisce una fase obbligatoria della catena logistica, finalizzata a garantire la non manomissione del contenuto, la tracciabilità del campione e la conformità alle normative vigenti in materia di bio-sicurezza e trasporto di sostanze biologiche (UN3373), successivamente firma la ricevuta di tracciabilità (*Allegato 5*), riportante il numero complessivo dei box consegnati;
- tutta la documentazione (Allegati 1, 2, 4 e 5), debitamente compilata e firmata in modo leggibile con nome e cognome per esteso, deve accompagnare i campioni fino alla loro consegna presso il laboratorio di destinazione;

² Indicare il materiale potenzialmente infetto con l'acronimo "MI" è consentito l'uso di iconografia dedicata





- Una volta effettuata la consegna dei box, l'allegato 4 – “Schede di trasporto del materiale cito-istologico”, firmato per ricevuta dal laboratorio destinatario, deve essere restituito, in busta chiusa e sigillata (Timbro e Firma), all'Unità Operativa / Servizio / Ambulatorio richiedente. Quest'ultimo provvederà alla corretta archiviazione del documento, nel rispetto dei requisiti di tracciabilità previsti dalla normativa vigente.
- Una volta effettuata la consegna dei box, l'Allegato 5 – “Modulo Box: Trasporto Campioni”, firmato per ricevuta dal laboratorio destinatario, deve essere archiviato presso l'Area di stoccaggio.
- La consegna dei campioni biologici deve essere organizzato **nel più breve tempo possibile**.

7. GESTIONE DELLA CONSEGNA E ARCHIVIAZIONE DEI REFERTI CITO-ISTOLOGICI PRESSO LE STRUTTURE RICHIEDENTI

I referti attinenti alle indagini di Anatomia Patologica vengono acquisiti dalla struttura richiedente secondo le tempistiche e le modalità stabilite con la struttura esecutrice.

La trasmissione dei referti può avvenire secondo le seguenti modalità:

1. preferibilmente tramite sistemi informativi, qualora sia stata implementata l'integrazione con l'HIS (Hospital Information System) aziendale e la relativa trasmissione al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);
2. tramite sistemi di messaggistica interna, adeguatamente criptata e comunque nel rispetto della normativa privacy vigente;
3. in formato cartaceo, in busta chiusa e sigillata (Timbro e Firma), con trascrizione degli ID Referto sul frontespizio della stessa. Il personale incaricato del ritiro dei referti deve firmare in modo leggibile l'avvenuta consegna sulla copia del frontespizio della busta riportando data e ora di consegna; quest'ultima sarà conservata dal servizio di Anatomia Patologica.

Successivamente i referti verranno consegnati al paziente per il tramite della struttura richiedente.

7.1. PROCEDURA DI CONSEGNA REFERTI AL PAZIENTE

Il Paziente ambulatoriale deve essere informato, al momento del prelievo, sulla data stimata di disponibilità del referto e deve provvedere autonomamente al suo ritiro. In caso di referti positivi il personale deve provvedere, nel più breve tempo possibile, a contattare l'interessato ai fini della consegna e relativa comunicazione dell'esito da parte del medico.





Gli operatori incaricati della consegna dei referti sono obbligati ad annotare l'attività di consegna nel registro appositamente previsto (Allegato-7), riportando le seguenti informazioni:

- numero della SDO/Richiesta ambulatoriale;
- data prelievo;
- identificativo del referto;
- data di ricezione del referto;
- data, ora e firma dell'operatore sanitario che ha contattato telefonicamente il paziente per concordare il ritiro del referto;
- data, ora e firma di avvisi successivi (in caso di mancata risposta del paziente, deve essere effettuato un nuovo tentativo in data differente ed annotare nel registro);
- data consegna del referto;
- firma estesa per ricevuta;
- eventuali note;
- in caso di ritiro da parte di persona delegata flaggare 'SI' nell'apposita colonna; inoltre, deve essere acquisita e archiviata copia della delega firmata, corredata dalle copie dei documenti di riconoscimento sia del delegante che del delegato;

copia dei referti consegnati, unitamente alle eventuali deleghe per il ritiro, devono essere conservate nella cartella clinica o nell'archivio di reparto, secondo i protocolli aziendali ed in conformità con le normative vigenti.





8. SICUREZZA

In questo capitolo sono riportate importanti indicazioni di sicurezza relative alle attività di raccolta, stoccaggio e trasporto dei campioni biologici.

8.1. NORMATIVA E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO:

Le linee guida del Ministero della Salute: *si tratta di un documento tecnico elaborato dal Consiglio Superiore di Sanità (Sezione I), pubblicato il 9 giugno 2015 che definisce indicatori metodologici per garantire la **tracciabilità**, la **raccolta**, il **trasporto**, la **conservazione** e l'**archiviazione** di cellule e tessuti ai fini diagnostici in anatomia patologica.*

8.2. RACCOLTA ED ETICHETTATURA

- I campioni umani devono essere accompagnati da richiesta medica specifica, dati anamnestici, tipo di campione, reparto di provenienza e contatti del medico responsabile;
- in caso di rischio biologico, il trasporto deve rispettare le norme ADR e la Circolare 8 maggio 2003 n. 3 del Ministero della Salute.

8.3. STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

- è importante limitare il tempo tra prelievo e analisi;
- evitare esposizione a luce solare o UV, e usare contenitori ambrati o schermati quando necessario.

8.4. CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

- Triplice confezionamento:
 - recipiente primario: impermeabile e sigillato, avvolto con materiale assorbente;
 - recipiente secondario: anch'esso impermeabile, raccoglie più contenitori primari se presenti, sempre con assorbente;
 - recipiente terziario (esterno): robusto, resistente ad urti e intemperie, con etichettatura conforme (classe UN, simboli di pericolosità).

8.5. ETICHETTATURA ESTERNA E DOCUMENTAZIONE

- il box esterno deve riportare: simbolo UN3373, etichetta sostanze infettive, dati del mittente e destinatario;
- le etichette devono indicare chiaramente il contenuto e il tipo di rischio.



8.6. TRASPORTO

- il trasporto può essere intramurale (locale) o esterno. In ogni caso, bisogna considerare che i campioni sono “potenzialmente infetti”;
- il personale che confeziona e trasporta deve essere formato e aggiornato sulle normative.

8.7. GESTIONE INTERNA NEL LABORATORIO

- dopo l'arrivo, i campioni devono essere aperti in cappa biologica di sicurezza;
- devono esistere procedure di emergenza per sversamenti, esposizione, rotture, aerosol, incendio, accessi non autorizzati, etc..

8.8. ALTRI ACCORGIMENTI TECNICI

- durante il trasporto, evitare vibrazioni, shock, luce e alte pressioni che possano danneggiare il campione.

8.9. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

Come previsto dalla normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro e gestione del rischio biologico e chimico, tutti gli operatori coinvolti in attività che possono comportare contatto diretto della cute o delle mucose con sostanze irritanti, infettive e/o cancerogene, devono indossare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) appropriati, in funzione della mansione e del livello di esposizione.

⚠ I DPI devono essere utilizzati in conformità con le procedure aziendali interne e le indicazioni del Servizio di Prevenzione e Protezione, nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs. 81/2008 e successive integrazioni e modificazioni.





9. RESPONSABILITÀ

Tutti i soggetti coinvolti nelle fasi di prelievo, conservazione e trasporto dei materiali biologici dell'Azienda, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, devono collaborare per garantire l'applicazione corretta della presente procedura. Ciascuno è responsabile delle attività a lui assegnate.

Nel processo di campionamento e gestione del materiale biologico sono coinvolte diverse figure professionali, con responsabilità specifiche di seguito descritte:

1) Dirigente Medico:

- Verifica il regime di accesso (*cfr.1*);
- preleva il campione da esaminare;
- compila la richiesta di esame cito-istologico;
- verifica il corretto campionamento.

2) Infermiere:

- collabora con il medico durante il campionamento;
- confeziona e identifica il campione mediante la trascrizione dei dati sul contenitore;
- compila gli allegati 3, 4 e 5;
- consegna i campioni all'operatore addetto al trasporto interno (OSS).

3) Operatore Addetto al Trasporto (OAT): *Responsabile del trasporto dei box contenenti i campioni, dall'area di stoccaggio temporanea ai laboratori di diagnostica esterni alla struttura.*

- Ogni operatore, incaricato al trasporto dei box contenenti i campioni, è tenuto a rispettare scrupolosamente i protocolli di sicurezza, comprese le disposizioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e alle modalità di trasporto dei contenitori.
- Ritira eventuale busta chiusa contenente i referti cartacei e firma il registro per l'avvenuta consegna.

4) Operatore Socio Sanitario (O.S.S.):

- Collabora con l'infermiere/tecnico nelle fasi di confezionamento;
- si occupa del trasporto interno (intramurale) dei campioni presso i locali di stoccaggio temporaneo e/o dei box fino alla consegna all'OAT;

5) Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB) / Infermiere

- verifica che il box sia stato consegnato integro e correttamente sigillato;
- verifica che il contenuto dei box/contenitori sia corrispondente alla richiesta (Allegato 4) allegata;
- controlla che i contenitori siano integri e correttamente etichettati;
- Firma la presa in carico da consegnare all'OAT.





10. MATRICE DI RESPONSABILITÀ RELATIVA ALLE ATTIVITÀ

<i>ATTIVITA'</i>	<i>Medico</i>	<i>Infermiere</i>	<i>TSLB</i>	<i>OSS</i>	<i>OAT</i>
Identificazione dell'assistito	R	R	-	-	-
Prelievo campione e identificazione del materiale (localizzazione e tipo di prelievo)	R	C	-	-	-
Confezionamento e conservazione del campione	I	R	-	-	-
Compilazione richiesta esame istocitopatologico	R	C	-	-	-
Identificazione campione (etichetta contenitore) n° campioni	-	R	-	-	-
Confezionamento campioni per trasporto	-	R	-	C	I
Trasporto	-	C	-	R	R
Controllo conformità del campione, corrispondenza dati della richiesta con quelli sul contenitore e presa in carico presso Anatomia Patologica	-	R	R	C	-
Gestione non conformità	R	R	C	C	-
R=Responsabile C= Collabora I= Informato					





11. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DIFFUSIONE E APPLICAZIONE PROCEDURA

	Diffusione	Applicazione	Verifica
Direzione Sanitaria di P.O./Distretto	R	I	C
Personale Medico - Anatomia Patologica	C	R	R
Personale Tecnico di Laboratorio Anatomia Patologica	C	R	C
Direttori UU.OO./Ambulatori	R	R	R
Personale Medico	I	R	C
Coordinatori Infermieristico/Tecnico	R	R	R
Personale infermieristico/Tecnico unità Operativa	I	R	C
U.O. Rischio Clinico	C	I	C
<i>R = Responsabile; C = Collabora; I = Informato.</i>			





12. SEGNALEZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Le segnalazioni di eventi avversi o di eventi mancati correlati alle attività di gestione dei campioni biologici, come descritte nella presente procedura, possono essere trasmesse all'U.O.S. Rischio Clinico e Qualità tramite l'apposito modulo allegato 8. Il modulo compilato dovrà essere inviato all'indirizzo email: rischioclinico@aspag.it.

In particolare per i casi descritti ai punti:

- perdita o smarrimento campioni biologici;
- errata identificazione del campione.

Inviare ulteriore segnalazione alla Direzione Generale, all'indirizzo direzione.generale@aspag.it

La redazione e l'inoltro della segnalazione possono essere effettuati da qualsiasi professionista sanitario o altro operatore, che venga a conoscenza dell'evento o ne sia coinvolto e comunque nel rispetto della Deliberazione 469 del 5.03.2024 "Adozione Procedura Aziendale Segnalazione Eventi Sentinella/Avversi".

Si ricorda che, secondo il "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" emesso dal Ministero della Salute nel luglio 2024, è stato ampliato l'elenco degli eventi sentinella riconosciuti, includendo al numero 18 la "Perdita, smarrimento o deterioramento di campioni anatomici, istologici o biologici, con conseguente impossibilità di processazione".





13.PRIVACY E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

13.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente articolo disciplina le modalità di trattamento dei dati personali e dei dati particolari (art. 9 GDPR) connessi alle attività di tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione, archiviazione dei campioni biologici, nonché alla gestione, refertazione e conservazione dei relativi risultati. Si applica a tutte le strutture, ai laboratori e al personale autorizzato che svolge attività di diagnosi, ricerca o altre finalità lecite e conformi alla normativa vigente.

13.2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR;
- D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018;
- Linee guida del Garante Privacy in materia di dati sanitari (prov. 7 marzo 2019 e successivi);
- Linee guida OCSE e OMS sulla gestione dei campioni biologici e biobanche;
- Normativa nazionale e regionale in materia di sanità e ricerca biomedica.

13.3. PRINCIPI GENERALI

Il trattamento deve avvenire nel rispetto dei principi di:

- liceità, correttezza e trasparenza;
- limitazione delle finalità;
- minimizzazione dei dati;
- integrità e riservatezza;
- limitazione della conservazione;
- accountability (responsabilizzazione del titolare).

13.4. RACCOLTA E TRACCIABILITÀ DEI CAMPIONI NELLE STRUTTURE RICHIEDENTI

- la raccolta avviene, previo consenso al trattamento dei dati da parte dell'interessato, quando richiesto dalla normativa;
- ogni campione deve essere identificato tramite codice univoco o sistema di pseudonimizzazione. Nel caso in cui la finalità sia la ricerca scientifica o in qualunque altro caso all'infuori della finalità per scopi diagnostici, i campioni dovranno essere totalmente anonimi e non dovranno in alcun modo permettere di risalire all'identità del soggetto interessato;
- lista di abbinamento codice-identità separata dal collo: se cartacea, busta sigillata distinta; se digitale, cifrata e trasmessa su canale separato (es. PEC diversa o portale autenticato);





- Distinte di trasporto o moduli logistici: riportano solo metadati minimi (ID spedizione, numero colli, classe di rischio), evitando dati sanitari o diagnosi.
- Tutte le operazioni (prelievo, ricezione, trasferimento) devono essere registrate in un sistema di tracciabilità auditabile;
- QR/Barcode: consentiti se puntano a sistemi interni sicuri; accesso riservato, con tracciamento degli accessi (log);
- Devono essere designati responsabili esterni del trattamento ex art. 28 GDPR e incaricati interni formalmente autorizzati.

13.5. TRASPORTO DEI CAMPIONI

- gli operatori che si occuperanno del trasporto saranno incaricati e di conseguenza autorizzati al trattamento dei dati: operano su istruzioni documentate impartite dal titolare del trattamento;
- i contenitori devono essere sigillati, etichettati e tracciati;
- i soggetti incaricati del trasporto devono essere istruiti sulle misure di riservatezza e sicurezza;
- In caso di incidenti, come ad esempio smarrimento/furto dei colli o dei dispositivi, sigilli alterati, accesso non autorizzato, esposizione dei documenti di abbinamento, rappresentando un Data Breach vi è l'obbligo da parte dell'operatore di mettere in sicurezza i beni, isolare il collo, informare il Referente, compilare il Rapporto di Incidente.

13.6. CONSERVAZIONE

- i campioni devono essere conservati in aree controllate e accessibili solo a personale autorizzato;
- i tempi di conservazione devono essere determinati in base alla finalità (diagnostica, ricerca, legale – vedi Linee Guida del Ministero della Salute – Consiglio Superiore di Sanità, Sez. 1 - maggio 2015);
- lista di abbinamento codice-identità separata dal collo: se cartacea, busta sigillata distinta; se digitale, cifrata e trasmessa su canale separato (es. PEC diversa o portale autenticato);
- distinte di trasporto, DDT o moduli logistici: riportano solo metadati minimi (ID spedizione, numero colli, classe di rischio), evitando dati sanitari o diagnosi.
- QR/Barcode/Rfid: consentiti se puntano a sistemi interni sicuri; accesso riservato, con tracciamento degli accessi (log);

13.7. ARCHIVIAZIONE

- i campioni e i relativi referti devono essere archiviati con criteri che ne garantiscano integrità, autenticità e reperibilità;





- controlli di accesso nelle zone di archivio: aree a badge, registro accessi, videosorveglianza dove lecito; accesso consentito solo a incaricati autorizzati;
- È vietato conservare oltre il periodo necessario per la finalità originaria, salvo obblighi di legge;
- devono essere predisposti registri di archiviazione con sistemi di controllo degli accessi;
- l'archiviazione digitale deve garantire autenticazione forte (MFA) con ruoli profilati secondo il principio del Least Privilege, mantenendo separati amministratori e utenti sanitari, prevedere la cifratura dei dati sia a riposo (AES-256) sia in transito (TLS aggiornato), e assicurare un registro degli accessi immutabile, che tracci ogni operazione di consultazione, copia o esportazione, conservato in conformità alla policy su supporti a prova di manomissione;
- l'archiviazione digitale deve prevedere, oltre a controlli di accesso e cifratura, anche backup regolari e sicuri, eseguiti su supporti cifrati e custoditi in sedi diverse o con soluzioni Cloud certificate, nonché un piano di Disaster Recovery (DR) con tempi di ripristino (RTO) e punti di recupero (RPO) chiaramente definiti, testati periodicamente per garantire la continuità operativa e la disponibilità dei dati in caso di guasti, incidenti o attacchi informatici.

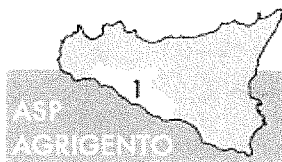
13.8. GESTIONE DEI REFERTI

- I referti costituiscono dati sanitari e devono essere trattati con le massime garanzie di riservatezza.
- devono essere accessibili esclusivamente a personale sanitario autorizzato, interessato e altri soggetti previsti dalla legge.
- l'invio al paziente deve avvenire tramite canali sicuri (portale autenticato, PEC, consegna diretta).
- non è ammessa la trasmissione non sicura (es. email non cifrata).
- i referti dovranno essere trasmessi seguendo rigorosamente le indicazioni dettate dalla procedura aziendale diramata con circolare prot. n. 41950 del 11.03.2024, pubblicata sul sito aziendale nella sezione Atti dell'Azienda- Circolari e nella pagina Privacy.

13.9. MISURE DI SICUREZZA TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- controllo accessi fisici e logici;
- crittografia dei dati durante la trasmissione e, se possibile, in conservazione;
- pseudonimizzazione/anonimizzazione dei campioni e referti;
- audit periodici su processi e registri di tracciabilità;
- formazione continua del personale;
- piani di continuità operativa e disaster recovery.





13.10. RUOLI E RESPONSABILITÀ

- titolare del trattamento: definisce finalità e mezzi, garantisce la conformità al GDPR;
- responsabile del trattamento: gestisce attività delegate (laboratori, biobanche, trasportatori);
- incaricati/autorizzati: operano secondo istruzioni scritte, nel rispetto della presente procedura.

13.11. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Gli interessati possono esercitare i diritti previsti dagli artt. 15-22 GDPR (accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, opposizione, portabilità), nei limiti delle finalità di legge e ricerca.

13.12. RIESAME E AGGIORNAMENTO

La procedura è soggetta a riesame periodico e ogniqualvolta intervengano novità normative, tecnologiche o organizzative.





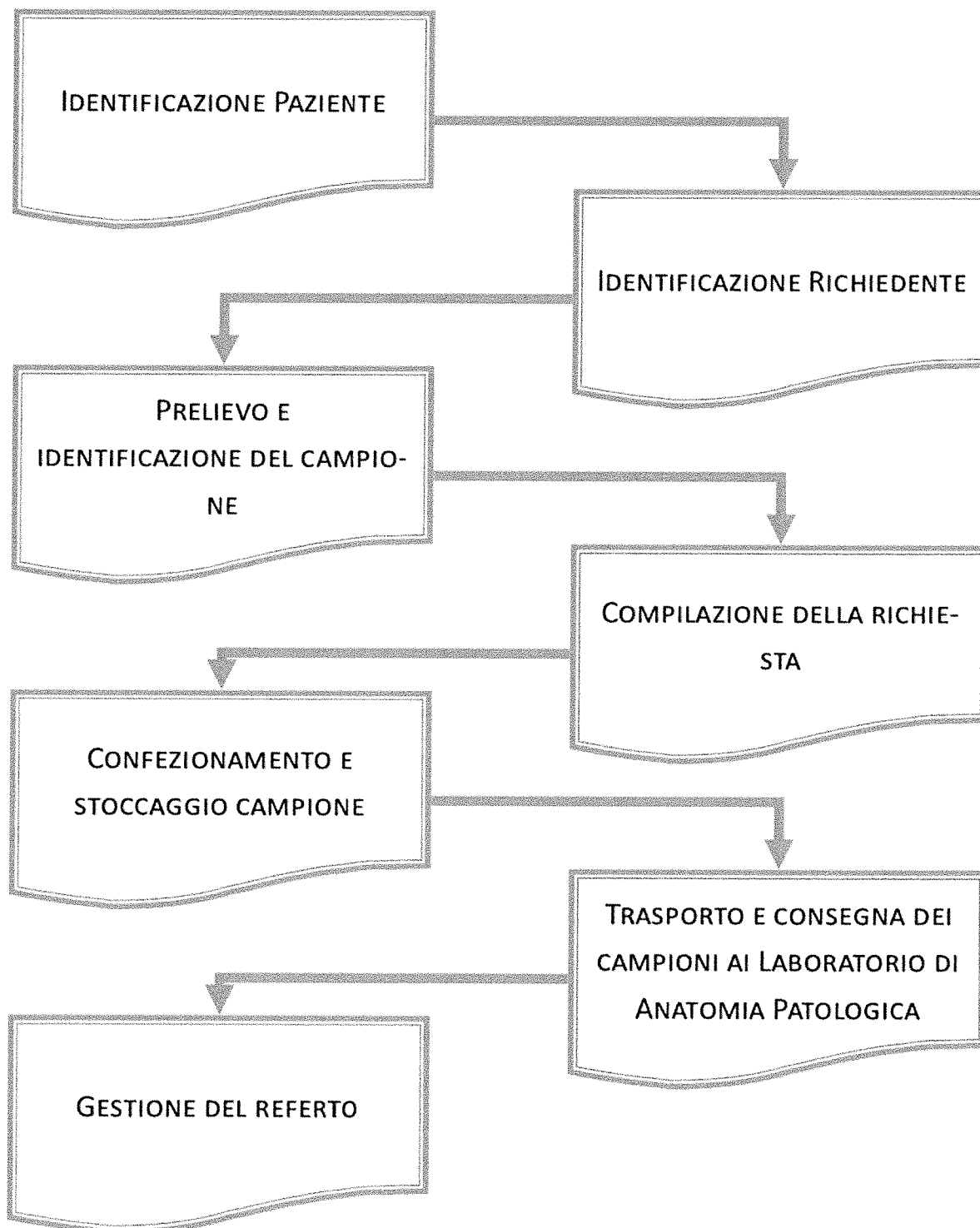
14. BIBLIOGRAFIA

- Circolare “Rischio Clinico – Requisiti dei laboratori di Anatomia Patologica. Direttiva III” – Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico- Prot. n°8020 del 12/03/2025.
 - “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella” – Ministero della Salute – Dipartimento della Programmazione, dei Dispositivi Medici, del Farmaco e delle Politiche a favore del SSN – ex Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Ufficio 3 – Qualità, Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera – Luglio 2024.
 - Linea Guida “Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica” – Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sezione I - Maggio 2015.
 - “Corretta identificazione del paziente” - Azienda Sanitaria Agrigento - U.O. Aziendale Gestione Rischio Clinico – Atto Formale n° 4486 del 31 ottobre 2013.
 - “Raccomandazioni per la sicurezza in sala Operatoria” - Ministero del lavoro, della salute e delle Politiche Sociali – ottobre 2009.
 - “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici” Circolare n° 3 dell’8 Maggio 2003.
- Regolamento (UE) 2015/491 del 23/03/2015.
- Decreto 81/2008 DLgs – Testo Unico per la Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- Deliberazione 469 del 5.03.2024 “Adozione Procedura Aziendale Segnalazione Eventi Sentinella/Avversi”.



15.FLOWCHARTS

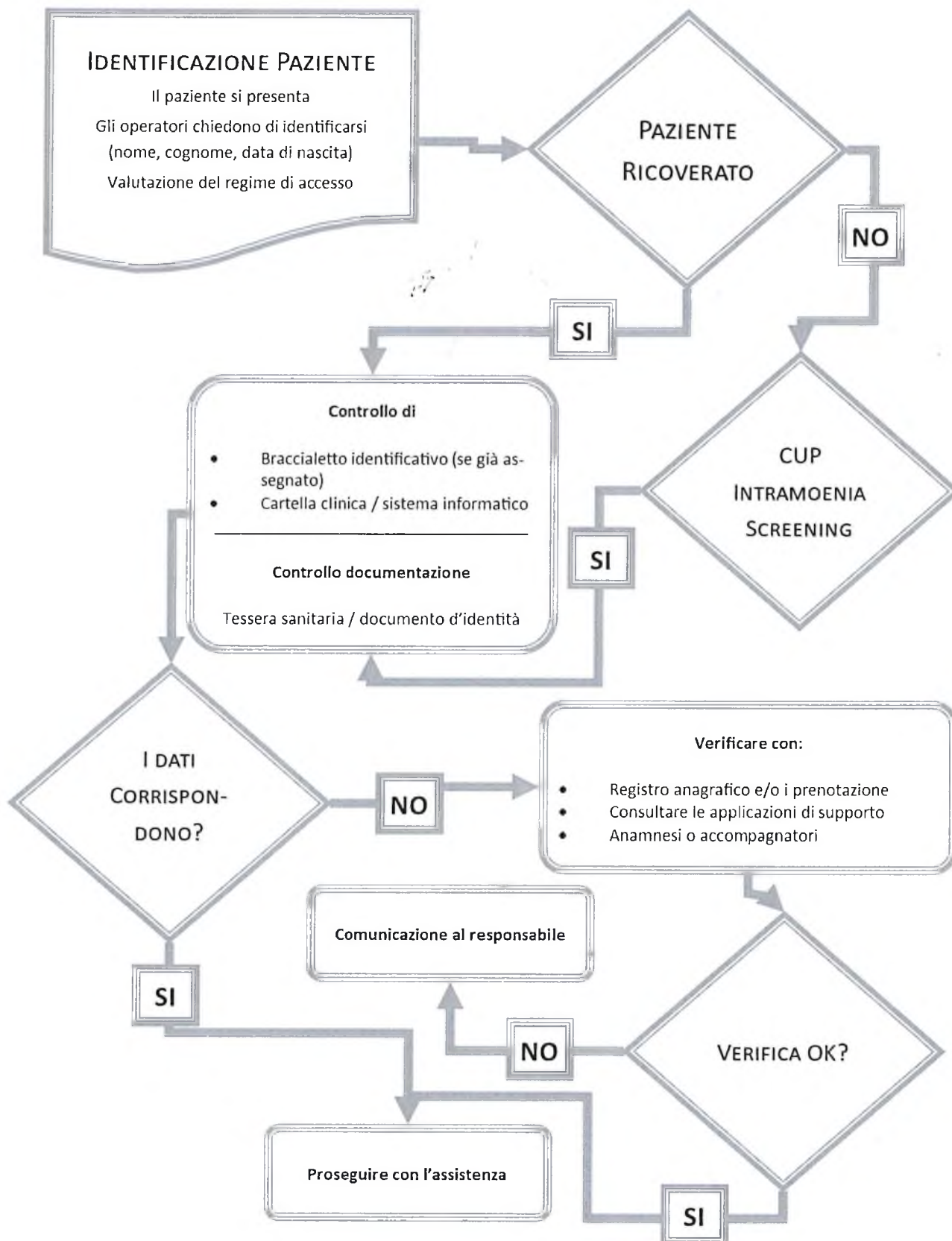
FLOWCHART-01 (GENERALE):



[Handwritten signature in blue ink]

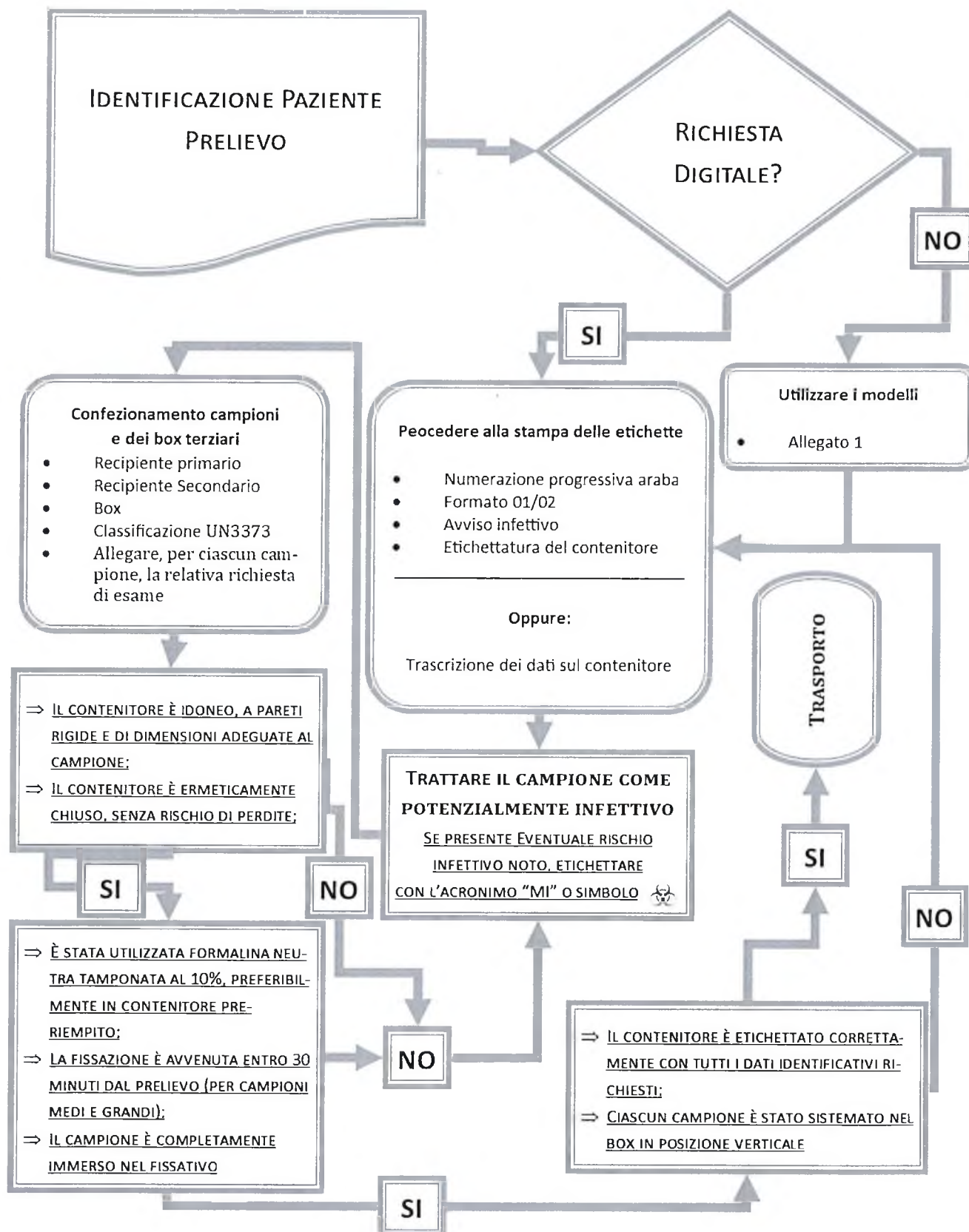


FLOWCHART-02 (RICHIESTA):

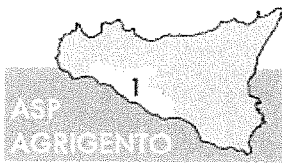




FLOWCHART-03 (CONFEZIONAMENTO):







16.ALLEGATI

La presente sezione raccoglie i documenti integrativi alla presente procedura, utili per approfondire, chiarire o applicare correttamente le indicazioni fornite nel testo principale. Gli allegati possono includere modelli, schede tecniche, esempi pratici, riferimenti normativi, tabelle di sintesi.

Ogni allegato è numerato e accompagnato da un titolo descrittivo che ne facilita l'identificazione e la consultazione. Si consiglia di fare riferimento a questi documenti durante l'implementazione operativa delle indicazioni contenute nella procedura.





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi informativi e Statistici
tel.0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 34 di 47

RICHIESTA ESAME ISTO-CITOLOGICO - ALLEGATO 1



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIA
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
P. Iva e C.F.02570930848

ALLEGATO 1

RICHIESTA ESAME ISTO-CITOLOGICO

P.O./ D.S.B. _____ U.O. /SERVIZIO _____

Al Servizio di Anatomia Patologica di: _____

Cognome _____ Nome _____ Sesso M F

Nato/a a _____ il ____/____/____

Codice Fiscale _____ Indirizzo _____

Città _____ Recapito telefonico _____

identificativo SDO oppure nr. ricetta di esame istocitopatologico		
☐	Esterno SSN con impegnativa	Pagante in proprio (ALPI)
☐	Ricovero Ordinario	Day Service
		Day Hospital

NUMERO CONTENITORI INVIATI: _____ ↓ Descrizione contenitore, numerato progressivamente ↓

NOTIZIE CLINICHE ESSENZIALI _____

ESAMI CITO/ISTOLOGICI PRECEDENTI _____

RISCHIO BIOLOGICO _____

EVENTUALI ALTRI REPARTI A CUI INVIARE COPIA REFERTO _____

Luogo e data _____/____/____

MEDICO RICHIEDENTE

TIMBRO E FIRMA





RICHIESTA ESAME CITOLOGICO CERVICO-VAGINALE - ALLEGATO 2



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIA
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
P. Iva e C.F.02570930848

ALLEGATO 2

RICHIESTA ESAME CITOLOGICO—CERVICO VAGINALE

P.O./ D.S.B. _____ U.O. /SERVIZIO _____

Al Servizio di Anatomia Patologica di: _____

Cognome _____ Nome _____ Sesso M F

Nato/a _____ il ____/____/____

Codice Fiscale _____ Indirizzo _____

Città _____ Telefono _____

Tipo prelievo: ☐ STANDARD ☐ ESOCERVICE ☐ ENDOCERVICE ☐ CUPOLA ☐ ALTRO										
Dati Anamnestici: inizio ultima mestruazione ____/____/____ durata ciclo ____ menopausa da ____/____/____										
Gravidanze in atto:			Gravidanze nr:			Ultima gravidanza:				
Anticoncezionali: ☐ No ☐ Si										
Attualmente		In precedenza		I.U.D.		Estro-progestinici		Altro		
☐ No	☐ Si	☐ No	☐ Si	☐ No	☐ Si	☐ No	☐ Si			
Terapie: ☐ No ☐ Si		☐ ORMONALE		☐ In corso ☐ In precedenza		☐ DTC		☐ Laser		
								☐ Conizzazione		
Isterectomia:		☐ Totale		☐ Subtotale		☐ Annessiectomia bilaterale				
Radioterapia:		☐ In corso		☐ In precedenza						
Terapie in atto:						Altro:				
Interventi (Diagnosi, data e sede di esecuzione)										
Esami precedenti (citologici e/o istologici: indicare diagnosi, date e sede di esecuzione, n° del vetrino)										
Obiettività Ginecologica:				☐ N.di R. ☐ Polipo ☐ Ectropion ☐ Stenosi del C.C. ☐ Atrofia ☐ Vaginite				Perdite ematiche atipiche:		☐ No ☐ Si ☐ Note
Notizie cliniche essenziali:										
Indicazione al PAP-Test ExtraScreening:										
Rischio Biologico:						Numero contenitori inviati:				

Luogo e data ____/____/____

MEDICO RICHIEDENTE
TIMBRO E FIRMA





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi informativi e Statistici
tel.0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 36 di 47

SCHEDA TRASPORTO MATERIALE ISTO-CITOLOGICO - ALLEGATO 4



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIA
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
P. Iva e C.F.02570930848

ALLEGATO 4

SCHEDA TRASPORTO MATERIALE CITO-ISTOLOGICO

P.O. / D.S.B. _____

BOX Contenitore Terziario

Al Servizio di Anatomia Patologica di: _____

N°	COGNOME E NOME	DATA DI NASCITA	DATA DI PRELIEVO	U.O. RICHIEDENTE	N° CON- TENITORI
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
Luogo _____ :: _____ Data ____/____/____				Totale campioni	

Firma Sanitario e timbro U.O.	U.O. di Anatomia Patologica Firma per presa consegna
----------------------------------	---





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi informativi e Statistici
tel.0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 37 di 47

MODULO BOX TRASPORTO CAMPIONI - ALLEGATO 5



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIA
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
P. Iva e C.F.02570930848

ALLEGATO 5

MODULO TRACCIABILITA' CONFEZIONAMENTO

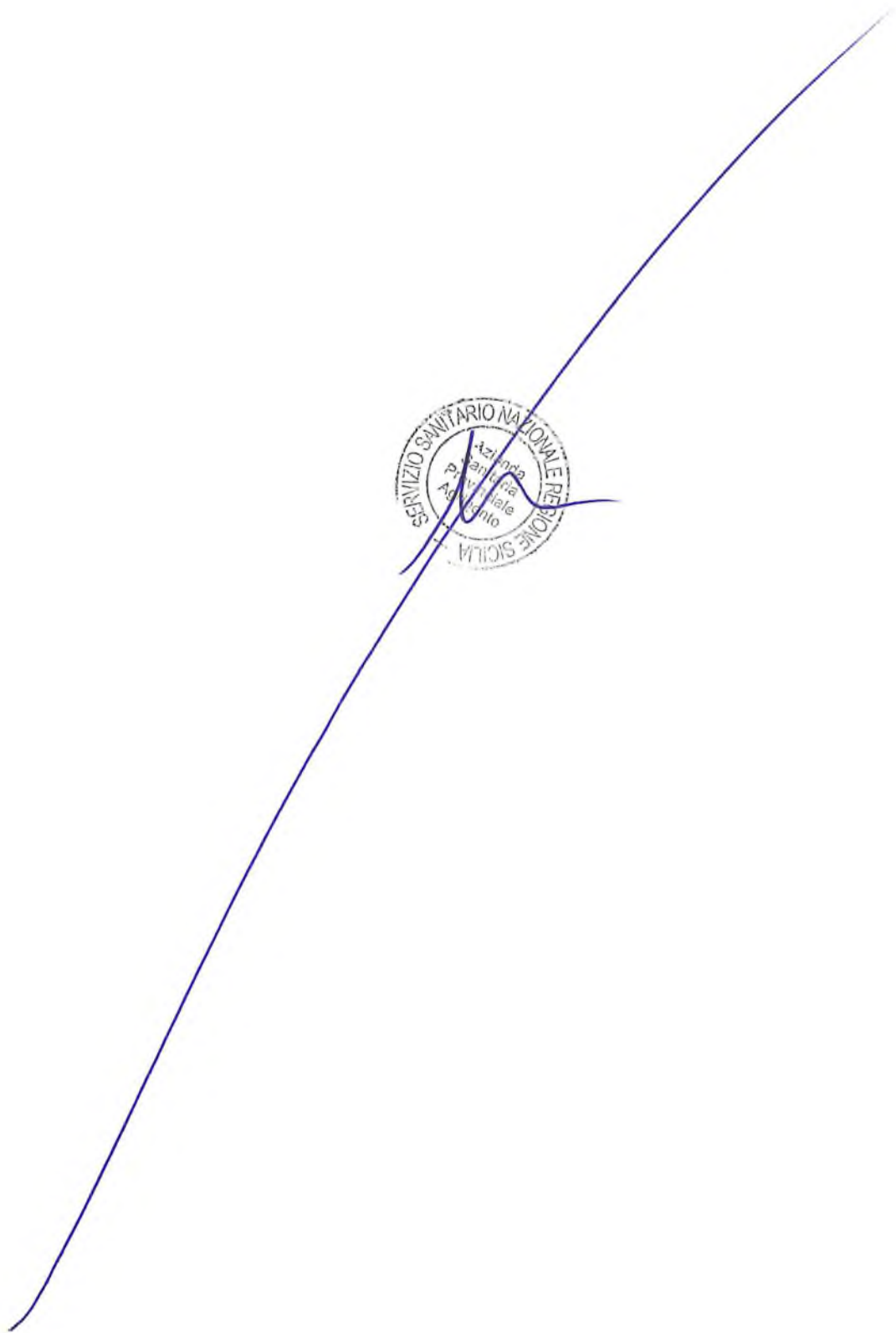
P.O. / D.S.B. _____

Al Servizio di Anatomia Patologica di: _____

Totale BOX Contenitore Terziario CONSEGNATI

Codice BOX	Codice BOX	Codice BOX

Luogo _____ data ____/____/____	
OPERATORE CHE CONSEGNA: _____ MATRICOLA _____ FIRMA	OPERATORE CHE RITIRA: _____ MATRICOLA _____ FIRMA





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi informativi e Statistici
tel.0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 38 di 47

ETICHETTATURA BOX - ALLEGATO 6



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIA
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
P. Iva e C.F.02570930848

ALLEGATO 6

Struttura	Range Identificativi BOX	
P.O. Agrigento	A1-A99	
P.O. Canicattì	C1-C99	
P.O. Licata	L1-L99	
P.O. Ribera	R1-R99	
P.O. Sciacca	S1-S99	

Struttura	Range Identificativi BOX	
DSB Agrigento	DA1-DA99	
DSB Canicattì	DC1-DC99	
DSB Licata	DL1-DL99	
DSB Ribera	DR1-DR99	
DSB Sciacca	DS1-DS99	
DSB Bivona	DB1-DB99	
DSB Casteltermini	DT1-DT99	





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi e Statistici
tel.0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 39 di 47

REGISTRO DI TRACCIABILITÀ DEL MATERIALE BIOLOGICO - ALLEGATO 3

AREA DI STOCCAGGIO DEL MATERIALE BIOLOGICO

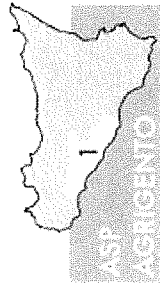
ASP AGRIGENTO

U.O./Ambulatorio: _____

PO/DSB: _____

Nr.	Numero Richiesta SDO	Data Procedura	Nominativo data di nascita del paziente	Erogatore: U.O./Servizio/ Ambulatorio	Totale campioni	Descrizione del/dei campione/i	Data consegna Firma
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi e Statistici
tel.0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 40 di 47

AREA DI STOCCAGGIO DEL MATERIALE BIOLOGICO

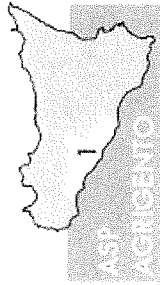
ASP AGRIGENTO

U.O./Ambulatorio:

PO/DSB:

[illegible]





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi e Statistici
tel. 0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 41 di 47

REGISTRO CONSEGNA REFERTI - ALLEGATO 7

CONSEGNA REFERTI

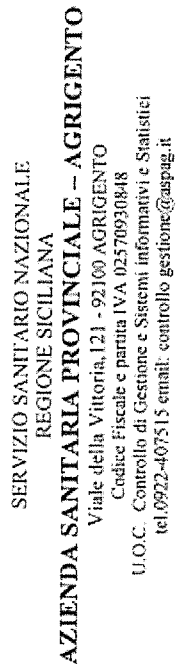
ASP AGRIGENTO

U.O./Ambulatorio: _____

P.O./DSB: _____

Nr.	Numero Richiesta SDO	Data Prelievo	Identificativo Referto	Data ricezione Referto	Data e ora e firma 1° avviso paziente	Data e ora e firma Avvisi successivi	Data consegna referto	Firma estesa pe
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								





Pagina 42 di 47

ASP AGRIGENTO

P.O./DSB:

[illegible]





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi informativi e Statistici
tel. 0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 43 di 47

MODULO SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI - ALLEGATO 8



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIA
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
P. Iva e C.F. 02570930848

ALLEGATO 8

Modulo Segnalazione Eventi Avversi Gestione Campioni Biologici

Dati del Segnalante:

Nominativo: _____ Ruolo/Qualifica: _____
U.O./Servizio: _____ Email/Telefono: _____

Dettagli dell'Evento:

Data e ora: _____ Luogo dell'evento: _____

Tipo di evento (barrare la voce corretta):

- ☐ Perdita o smarrimento campione biologico
- ☐ Deterioramento campione biologico
- ☐ Errata identificazione campione
- ☐ Ritardo nella consegna o trasporto

Altro (specificare): _____

Descrizione dettagliata dell'evento (Descrivere sinteticamente cosa è accaduto, le cause presunte, le conseguenze e eventuali azioni immediate intraprese):

Campione coinvolto:

Tipo di campione: _____ Identificativo univoco esame: _____

Paziente (nome/cognome o codice anonimo): _____

Azioni correttive o preventive proposte o già attuate: _____

Data: _____ Firma del segnalante: _____





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi informativi e Statistici
tel.0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 44 di 47

INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI PERSONALI - ALLEGATO 9



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Servizio Sanitario Nazionale – Regione Sicilia
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO
Direzione Generale- Ufficio protezione dei dati
Viale Della Vittoria n. 321, Agrigento 92100 –
Tel. 0922/407232 – mail ufficio.protezionedeidati@aspag.it

INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI PERSONALI

SULLA TRACCIABILITÀ, RACCOLTA, TRASPORTO, CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 e del Provvedimento dell'Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019 allegato n. 4: "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici" (Aut. gen. n. 8/2016)

Gent.ma/figregio utente,

La informiamo che, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 196/2003 così come novellato dal D.Lgs n. 101/2018, i dati richiesti al momento del prelievo di campione biologico saranno trattati, ovvero utilizzati, nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, con particolare riferimento alla riservatezza delle informazioni e alla protezione dei dati personali. Il trattamento dei dati personali sarà, quindi, fondato sul rispetto dei principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità e non eccedenza in relazione agli scopi per i quali sono raccolti. La invitiamo, pertanto, a leggere con attenzione la presente informativa e a compilare il modulo allegato, esprimendo o meno il Suo consenso in merito all'utilizzo dei Suoi dati genetici e/o campioni biologici per le finalità indicate.

DATI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO:

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, con sede legale in Agrigento (AG), Viale della Vittoria n. 321, in persona del suo legale rappresentante. Il Titolare è contattabile via e-mail all'indirizzo ufficio.protezionedeidati@aspag.it, oppure all'indirizzo pec: protocollo@pec.aspag.it, ovvero scrivendo a: Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento - Ufficio Protezione dei dati, Viale della Vittoria n. 321, 92100-Agrigento

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI:

Il Titolare del Trattamento ha designato un Responsabile della Protezione dei dati ("Data Protection Officer" o "DPO"). Il DPO è contattabile via e-mail all'indirizzo dpo@aspag.it, pec: dpo@pec.aspag.it, ovvero scrivendo a: Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento - Ufficio Protezione dei dati, Viale della Vittoria n. 321, 92100 -Agrigento (AG)

RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO:

L'Azienda si può avvalere di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui ha la titolarità. Tali soggetti assicurano livelli esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento. L'Azienda formalizza istruzioni, compiti e oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento".

SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO:

I Suoi dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato quale autorizzato al trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei Suoi dati personali.

FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO:

I Suoi dati genetici, e/o il materiale biologico prelevato, verranno trattati esclusivamente per finalità di tutela della salute, con particolare riferimento alla prevenzione, diagnosi e cura delle patologie di natura genetica da cui possa essere affetto, per lo svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalle disposizioni di legge.

I dati raccolti potrebbero essere trattati, inoltre, per scopi di ricerca scientifica e/o statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico epidemiologico, garantendo la protezione del dato con un'adeguata pseudonimizzazione. I dati di cui sopra potranno, altresì, essere utilizzati per la tutela della salute di un terzo appartenente alla Sua stessa linea genetica, sempre con il Suo consenso.

La base giuridica del trattamento dei dati personali è rappresentata dall'insieme delle norme che regolano l'attività di ricerca scientifica e in particolare dal Suo Consenso, Lett. A, C, E: art. 6 par. 1 lettera a) e art. 9 par. 2 lettera a) Reg. (UE) 2016/679; dall'obbligo legale: Lett. B, F: art. 6 par. 1 lettera c), art. 9 par. 2 lettera i) e par. 3 del Reg. (UE) 2016/679; Trattamento di categorie particolari di dati: art. 9 par. 2 del GDPR 2016/679 Lett. A): art. 2 septies par. 6 del d. Lgs. 96/2003 e del Provvedimento n. 146 GU Serie Generale n. 176 del 29-07-2019 nello specifico le Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016).

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il prelievo e l'utilizzo di campioni biologici e il trattamento dei dati genetici da essi derivati saranno effettuati in modo lecito, secondo correttezza e con modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati. La raccolta avviene previo consenso al trattamento dei dati da parte dell'interessato, quando richiesto dalla normativa. Ogni campione deve essere identificato tramite codice univoco o sistema di pseudonimizzazione. Nel caso in cui la finalità sia la ricerca scientifica o in qualunque altro caso all'infuori della finalità per scopi diagnostici, i campioni dovranno essere totalmente anonimi e non dovranno in alcun modo permettere di risalire all'identità del soggetto interessato.





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi informativi e Statistici
tel.0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 45 di 47



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Servizio Sanitario Nazionale – Regione Sicilia
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO

Direzione Generale- Ufficio protezione dei dati

Viale Della Vittoria n. 321, Agrigento 92100 –
Tel. 0922/407232 – mail ufficio.protezionedeidati@aspag.it

COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI

I dati personali e genetici non saranno diffusi, nel rispetto dei divieti previsti dalla normativa vigente, ma potranno essere comunicati, esclusivamente per le finalità sopra indicate, al personale autorizzato al trattamento, ai responsabili del trattamento espressamente nominati ai sensi dell'art. 28 GDPR, agli Enti od Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, regolamento, normativa comunitaria hanno diritto od obbligo di conoscerli, all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza nei casi espressamente previsti dalla legge. È comunque Sua facoltà limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni, nonché l'eventuale loro utilizzo per ulteriori scopi, manifestando questa volontà al momento del rilascio del consenso al trattamento.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

Fermi restando gli obblighi di conservazione, a norma di legge, degli atti e documenti che contengono i dati genetici, nonché dei materiali biologici, i campioni e i dati sono conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario allo svolgimento dell'analisi o al perseguimento degli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente utilizzati. In tale successivo utilizzo è compreso anche un ampliamento dell'indagine diagnostica alla luce di futuri nuovi strumenti e conoscenze, sempre che l'interessato non si sia opposto in sede di rilascio del consenso all'utilizzo dei dati e dei campioni per questi ulteriori scopi.

Rispetto alle finalità di ricerca scientifica e statistica:

- nel caso in cui i dati e i campioni biologici siano conservati e utilizzati per scopi di ricerca scientifica il trattamento per tali scopi avverrà nel rispetto dell'Autorizzazione Generale del Garante e in ambito di procedure scientifiche autorizzate e formalizzate;

- I dati genetici e i campioni biologici conservati e utilizzati per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a Enti e Istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.

TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI:

Se previsto da una specifica disposizione di legge o qualora sia necessario assolvere a un obbligo contrattuale verso un responsabile esterno del trattamento o per finalità di ricerca e sperimentazione, i suoi dati potranno essere trasferiti verso un paese terzo, anche extra UE, o un'organizzazione internazionale nel pieno rispetto del Capo V del GDPR 2016/679, previa verifica del livello adeguato di protezione dei dati; in mancanza di tale requisito, il titolare o il responsabile del trattamento attuerà le garanzie a tutela dell'interessato previste dal GDPR (es. consenso dell'interessato al trasferimento).

DIRITTI DELL'INTERESSATO:

In relazione ai predetti trattamenti potranno essere esercitati i diritti sanciti dagli artt. 15-22 del GDPR 2016/679, ossia il diritto di accesso dell'interessato, il diritto di rettifica, il diritto alla cancellazione (diritto all'oblio), il diritto di limitazione del trattamento, il diritto alla notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento, il diritto alla portabilità dei dati, il diritto di opposizione al trattamento. L'interessato avrà inoltre il diritto di proporre il reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 77 del GDPR 2016/679, con sede in Piazzale Venezia n. 11, 00186 – ROMA. Per esercitare i suoi diritti può inviare richiesta, utilizzando l'apposito modulo “*Edi esercizio dei diritti dell'interessato*” presente nella sezione Privacy del sito aziendale, via e-mail all'indirizzo ufficio.protezionedeidati@aspag.it, oppure all'indirizzo pec: protocollo@pec.aspag.it, ovvero scrivendo a: Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento - Ufficio Protezione dei dati, Viale della Vittoria n. 321, 92100-Agrigento (AG).





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi informativi e Statistici
tel.0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 46 di 47

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI - ALLEGATO 10



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Servizio Sanitario Nazionale – Regione Sicilia
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO
Direzione Generale- Ufficio protezione dei dati
Viale Della Vittoria n. 321, Agrigento 92100 -
Tel. 0922/407232 - mail ufficio.protezionedeidati@aspag.it

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI

(Regolamento (UE) 2016/679 e del Provvedimento dell'Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019 allegato 1, punto 4 "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016))

Il /la sottoscritto/a Nome _____ Cognome _____ Data _____ e Luogo _____ di
nascita _____ Sesso _____ M _____ F _____
C.F. _____ Numero telefono _____ E-mail: _____

In caso di minore indicare i riferimenti di entrambi i genitori o del Legale rappresentante:

Genitore (Padre)

Nome _____ Cognome _____ Data e luogo di nascita _____ Residente in _____

Genitore (Madre)

Nome _____ Cognome _____ Data e luogo di nascita _____ Residente in _____

Oppure in qualità di

Legale rappresentante del paziente

Nome _____ Cognome _____ Data e luogo di nascita _____ Residente in _____

del paziente:

Nome e Cognome del figlio/a _____ Data e luogo di nascita _____
Sesso _____ M _____ F _____ Numero telefono _____ E-mail: _____

dichiara di:

- aver ricevuto e compreso in modo chiaro tutte le informazioni inerenti l'utilizzo dei campioni biologici e il trattamento dei dati particolari e genetici;
- di aver compreso che le decisioni prese saranno considerate valide per tutti i campioni biologici che saranno prelevati in un unico momento o in momenti differenti nel corso del ricovero/trattamento/accesso alla nostra Unità Operativa, fino a eventuale revoca o rettifica.

Preso atto delle informazioni ricevute

1. Acconsento che il materiale biologico, i dati personali, i dati sanitari e gli eventuali dati genetici raccolti durante il mio percorso diagnostico e/o di cura presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Viale della Vittoria, 121 - 92100 AGRIGENTO
Codice Fiscale e partita IVA 02570930848
U.O.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi e Statistici
tel. 0922-407515 email: controllo.gestione@aspag.it

Rev. N° 0

Pagina 47 di 47



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Servizio Sanitario Nazionale – Regione Sicilia
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE AGRIGENTO
Direzione Generale- Ufficio protezione dei dati
Viale Della Vittoria n. 321, Agrigento 92100
Tel. 0922/407232 – mail: ufficio.protezionedeidati@aspag.it

Agrigento siano conservati presso l'Azienda secondo le modalità e per le finalità di ricerca previste nell'informativa;

☐ SI ☐ NO

2. Acconsento al trattamento, da parte dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, dei miei dati personali, anche di carattere genetico e sanitari, che avverrà per le finalità, nelle forme e nei modi specificatamente descritti nell'informativa sopra riportata

☐ SI ☐ NO

3. Acconsento all'utilizzo del materiale biologico raccolto per studi di ricerca in merito alla patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui sono affetto o portatore

☐ SI ☐ NO

4. Acconsento al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, per fini di ricerca o diagnosi, verso paesi appartenenti all'Unione Europea

☐ SI ☐ NO

5. Acconsento al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, per fini di ricerca o diagnosi, verso un paese non appartenente all'Unione Europea

☐ SI ☐ NO

6. Qualora i risultati delle indagini condotte sul mio campione comportino un beneficio concreto per la salute degli appartenenti alla mia famiglia biologica, acconsento che vengano informati.

☐ SI ☐ NO

Data ____/____/____

Firma dell'interessato

(o del rappresentante legale) _____

In caso di minore:

Data ____/____/____

Firma del genitore

(o del rappresentante legale) _____

Data ____/____/____

Firma del genitore

(o del rappresentante legale) _____

DICHIARAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO CHE HA DISCUSSO LA SEZIONE INFORMATIVA

Il Sottoscritto/a _____ Qualifica _____ dichiaro di aver informato la/il paziente/cittadina/o sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro del Suo materiale biologico e dei dati ad esso correlati, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della Sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della Sua libera decisione di seguito espressa.

Data.....

Firma.....





PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

X Immediatamente esecutiva dal 14 OTT 2025
Agrigento, li 14 OTT 2025

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

S. Terrasi

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi