



Dalla pre-analitica alla tracciabilità del materiale biologico

Michela Bresciani
U.O. Anatomia Patologica
ASST CREMONA

La Deliberazione XI/772 del 12/11/2018 di Regione Lombardia, precisa che, in base alla letteratura di settore, l'attività di Anatomia Patologica è soggetta a possibili errori e non conformità legate alla mancata tracciabilità delle attività dell'intero processo che porta alla diagnosi anatomo-patologica, e, pertanto, sottolinea quanto sia indispensabile che ciascuna struttura disponga di un sistema di tracciabilità, preferibilmente informatico, dal momento del prelievo del materiale biologico alla refertazione finale.

L'acquisizione di sistemi informatici certificati di tracciabilità del campione e del processo costituisce un supporto ormai indispensabile per la riduzione delle non conformità pre-analitiche e post-analitiche.

Allegato 2

Deliberazione N° XI/772 Seduta del 12/11/2018

Oggetto:

Definizione dei requisiti minimi autorizzativi per l'attività di anatomia patologica e raccomandazioni per lo sviluppo della metodologia della tracciabilità

I termini **tracciabilità** e **rintracciabilità** vengono spesso utilizzati come sinonimi.

In realtà, identificano due processi speculari; non a caso gli anglosassoni utilizzano il termine tracking per la tracciabilità e tracing per la rintracciabilità.

La **tracciabilità/tracking** è il processo che segue il prodotto da monte a valle della filiera di produzione e fa in modo che, ad ogni stadio attraverso cui passa, vengano lasciate opportune tracce (informazioni).

Sulla base di questa importante considerazione, l'U.O. di Anatomia Patologica dell'ASST di Cremona ha iniziato un percorso di adeguamento alla tracciabilità richiesta da Regione Lombardia.

ACCETTAZIONE - ORDER ENTRY

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Cremona
ASST CREMONA
Ospedale di Cremona

Paziente:		Sesso:	
Comune:		Data Nascita:	
Reparto Ric:	UROLOGIA CR	Nosologia:	
Reperto Op:	DAY SURGERY CREMONA		
Regime:	ORDINARIO	Data Ricovero:	28/04/2022
Letto:	Piano 6 Corpo C Stanza 07 - Letto 07		

Dati Richiesta	
Richiedente:	UROLOGIA CR
Engastore:	Anatomia Patologica Cremona
Richiesta:	20220915
Medico:	M
Data Richiesta:	28/04/2022 15:48
Data Prev.:	28/04/2022 00:00

Livello Urgenza: ROUTINE

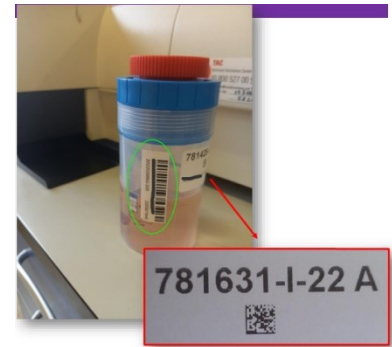
Elenco Campioni		
Campione	Procedura Prelievo	Sede Anatomica
Campione A	Rivestimento endoscopico di neoplasia - TURV	Fondo vescicale
Campione B	Rivestimento endoscopico di neoplasia - TURV	Trigono

Dati Aggiuntivi

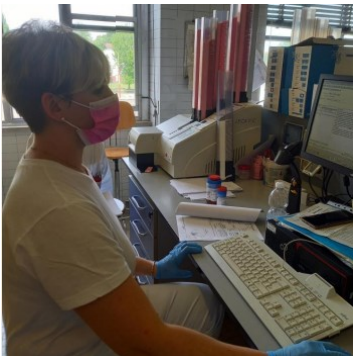
Quesito Diagnostico: TCC? MUCOSITE?

Notizie Cliniche: Area leggermente iperemica ed ispessita a livello del fondo vescicale e trigono. TUR biopsica. In anamnesi Prostatectomia Radicale + RxTp.

L'order entry rappresenta la richiesta che deve accompagnare il campione nel momento del suo invio al laboratorio di anatomia patologica. Ogni campione è identificato anche da un barcode univoco.



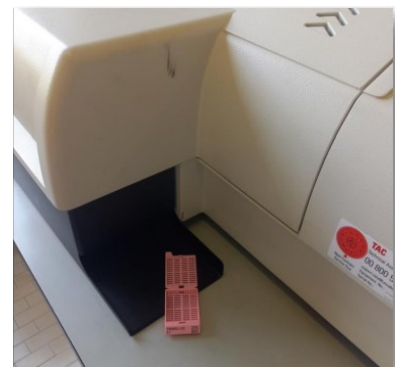
RIDUZIONE PEZZI



Il DM ed il TSLB inseriscono la propria sigla identificativa.

Nel momento della riduzione dei campioni istologici, vengono stampati sulle biocassette il numero progressivo ed il relativo QR code del campione.

Il campione viene quindi "processato"

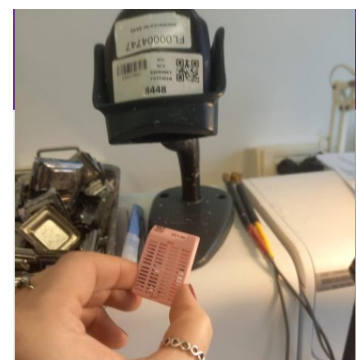


INCLUSIONE



Il TSLB inserisce la propria sigla identificativa e legge il QR code stampato sulla biocassetta.

In questo modo il repere passa dallo stato di "processato" a quello di "incluso"



TAGLIO



Il TSLB inserisce la propria sigla identificativa e legge il QR code stampato sulla biocassetta.

La stampante collegata, stampa sul vetrino i dati identificativi del campione:

- Azienda di appartenenza
- QR code
- Numero identificativo
- Repere
- Cognome e Nome

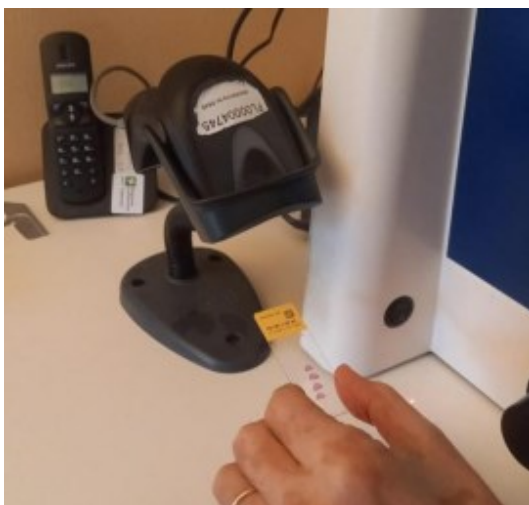
Il repere passa dallo stato di “incluso” a quello di “tagliato”



La **rintracciabilità/tracing** è il processo inverso che deve essere in grado di raccogliere le informazioni precedentemente rilasciate.

Per sistemi di tracciabilità e rintracciabilità si intende soprattutto un software, vuoi nativo nel sistema di gestione o interfacciato con esso, gestito con hardware opportuno, che segua il campione dal momento in cui viene accettato fino alla formulazione della diagnosi attraverso l'uso di un datamatrix, cioè un codice a barre bidimensionale univoco per ciascun campione, costantemente richiamato in ogni fase del processo.

LETTURA DEI VETRINI E REFERTAZIONE DEL CASO ISTO-CITOLOGICO



Dopo la colorazione ed il montaggio, i vetrini relativi al caso, vengono consegnati all'Anatomo Patologo.

I vetrini passano dallo stato di “tagliato” a quello di “consegnato”



La perdita di un campione in anatomia patologica è da considerare come evenienza grave essendo spesso il campione irripetibile. Occorre pertanto attivare tutte le procedure che elidano tale rischio ponendo in atto una **catena di custodia adeguata** con l'**individuazione di soggetti responsabili della procedura**.

ARCHIVIAZIONE

Attualmente, nella nostra realtà, la fase di archiviazione di vetrini e blocchetti è ancora del tutto operatore-dipendente e non informatizzata.



SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE DI
BIO CASSETTE E VETRINI
AUTOMATIZZATO



Le caratteristiche necessarie ai sistemi di archiviazione automatizzati sono molteplici:

- Elevata capacità di archiviazione dei campioni istologici e citologici
- Massimo sfruttamento dello spazio disponibile ed adattabile ad ogni contesto
- Procedure di autenticazione dell'operatore per ricerca rapida e prelievo sicuro del campione
- Completa rintracciabilità dei campioni movimentati attraverso la lettura di barcode e/o QR code sia al momento della ricerca, che nel successivo passaggio di ri-archiviazione
- Protezione del materiale da furti, incendi, polveri e condizioni ambientali (Temperatura ed Umidità)
- Interfacciamento con sistemi informatici e software utilizzati

