

 AO S. Croce e Carle - Cuneo	ISTRUZIONE OPERATIVA IO_{ANAT_032} MOVIMENTAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO CONSIDERATO IRRIPETIBILE A SCOPO DI DIAGNOSI O DI STUDIO.	Data prima emissione: 23/6/2019 Data ultima revisione: Revisione n. 00
Stesura	Verifica e Approvazione	Emissione
Dr. Giulio Fraternali Orcioni Dr. Andrea Campione	Dr. Giulio Fraternali Orcioni Direttore S.C. Anatomia e Istologia Patologica	Dr. Andrea Campione Referente Qualità

1. STATO DI REVISIONE.

Essendo la prima emissione non ci sono modifiche da segnalare.

2. PREMESSE GENERALI

La presente istruzione è volta a disciplinare la movimentazione di materiale biologico considerato irripetibile, per scopo di diagnosi o di studio.

Allo scopo di rispettare le linee guida su Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione (Ministero della Salute-Consiglio Superiore Sanità Maggio 2015), nel massimo rispetto della regolamentazione della privacy (General Data Protection regulation UE 2016/679 -) e della gestione del rischio clinico, viene individuata nella categoria di **“materiale biologico irripetibile”** quella che comprenda i preparati (vetrini, blocchetti, provette) contenenti tessuto o liquido biologico non riproducibile, non replicabile, oppure presente in un unico preparato (vetrino o blocchetto).

Tali materiali possono essere soggetti ad invio all'esterno della SC Anatomia Patologica, sulla base di:

- necessità interna del medico anatomopatologo (secondo parere in Centri di Anatomia Patologica con particolare esperienza nel campo di patologie specifiche),
- in caso di partecipazione a sperimentazioni cliniche aziendali ed extra-aziendali, ai protocolli di studio e ogni altro utilizzo autorizzato dal Comitato Etico e dalla Direzione Sanitaria.

Fatto salvo il ritiro diretto da parte del paziente, che avviene in modalità diretta, previa identificazione con documento del richiedente/delegato o avente titolo, gli altri casi necessitano che esista documentazione e tracciabilità che il paziente sia consapevole della movimentazione di materiale personale, che quindi cessa momentaneamente di essere a sua diretta ed immediata

disposizione, perché afferisce in Struttura extra-ASO ed è quindi svincolato dalla diretta custodia della SC Anatomia Patologica.

3. MODULO PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO DEL PAZIENTE.

Il modulo per la raccolta del consenso del paziente (MOD_ANAT_012_MODULO PER IL CONSENSO ALLA SPEDIZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO IRRIPETIBILE) deve contenere i dati anagrafici identificativi del paziente e le specifiche del preparato.

Deve contenere una formulazione con cui il paziente mostra di aver compreso le problematiche relative alla non ripetibilità del campione.

Deve contenere la firma del paziente apposta in calce ed il numero del documento con cui l'operatore identifica l'avente titolo.

4. ELENCO DI DISTRIBUZIONE

- Dirigenti medici e Coordinatori AO S.Croce e Carle
- Personale della Segreteria SC Anatomia e Istologia Patologica

5. RESPONSABILITA'

E' responsabilità di tutto il personale della SC Anatomia e Istologia Patologica l'esecuzione della presente I.O.