

**D.g.r. 12 novembre 2018 - n. XI/772****Definizione dei requisiti minimi autorizzativi per l'attività di anatomia patologica e raccomandazioni per lo sviluppo della metodologia della tracciabilità**

## LA GIUNTA REGIONALE

Richiamate le seguenti delibere, riportanti indicazioni relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio (SMeL) e in particolare alla Anatomia Patologica:

- le dd.gr. n. VII/3313 del 2 febbraio 2001 e n. VII/5640 del 20 luglio 2001 che, tra l'altro, approvano l'elenco delle prestazioni di base specialistiche e degli SMeL, comprese nelle sottobranchie di medicina di laboratorio;
- la d.g.r. n. IX/4716 del 23 gennaio 2013 che definisce le prestazioni di Genetica Medica, di Onco-ematologia e Oncologia molecolare e specifica i possibili prescrittori;
- la d.g.r. n. X/2989 del 23 dicembre 2014 «*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2015*», la quale, all'allegato B, sub allegato 5 «*Medicina di Laboratorio*»:
- definisce le linee guida per il riordino delle attività di Anatomia Patologica ritenendo che «*la razionalizzazione dei costi e l'ottimizzazione del personale possa essere perseguita*» attraverso la centralizzazione delle «*attività di biologia e genetica molecolare oncologica e la lettura dei preparati per lo screening per il carcinoma cervico-vaginale*» e l'individuazione «*di Centri di Responsabilità tra gruppi di Aziende Ospedaliere che realizzino un network per le attività di Anatomia Patologica*»;
- prevede «*la centralizzazione per ogni Centro di Responsabilità o delle attività di laboratorio per la «produzione» dei campioni istologici, citologici e autotipici (processazione, inclusione, allestimento dei preparati, colorazioni speciali ed immunoistochimiche), e/o delle attività di lettura dei preparati, cercando di mantenere tuttavia il rapporto fiduciario con gli altri specialisti e di garantire l'operatività di gruppi di lavoro multidisciplinare ormai consolidati, la possibilità di essere svolta senza allungamento dei tempi l'attività di citologia da agoaspirazione citologica e le attività diagnostiche che non possono essere delocalizzate senza nocimento per la qualità dell'intera prestazione*»;
- la d.g.r. n. X/4702 del 19 dicembre 2015 «*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2016*» che, nelle more della ridefinizione dei criteri autorizzativi per l'autorizzazione di laboratori specialistici di «*Anatomia Patologica*» e di «*Genetica Medica e Citogenetica*», sospende le autorizzazioni di attivazione di nuovi laboratori e di nuove sezioni specializzate (comprese le trasformazioni) riferiti a tali specialità;
- la d.g.r. n. X/5954 del 5 dicembre 2016 «*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2017*» che, confermando la sospensione di cui alla d.g.r. n. X/4702/2015, prevede, per il 2017, la definizione dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento di: Laboratori di elettrofisiologia, Servizi di Medicina di Laboratorio specialistici di «*Genetica Medica e Citogenetica*» e di «*Anatomia Patologica*»;
- la d.g.r. n. X/6006 del 19 dicembre 2016 «*Disposizioni in ordine all'appropriatezza e modalità di erogazione di prestazioni sanitarie in ambito ambulatoriale e di ricovero*», all'allegato 6 - «*Attribuzione delle prestazioni alle sottobranchie di medicina di laboratorio*» che:
- nelle more della ridefinizione dell'attribuzione delle varie prestazioni di laboratorio alle varie sottobranchie, a modifica della dgr n. 5640/2001, «*ritiene necessario procedere ad attribuire alle varie sottobranchie specialistiche le prestazioni ridefinite nell'allegato B alla d.g.r. n. IX/4716/2013, così come esplicitato nelle successive tabelle 1 e 2 parte integrante di detto provvedimento, approvato dal CReSMEL nella seduta del 28 maggio 2014*», attribuendole alle branche di «*Genetica Medica e Citogenetica*», di «*Anatomia Patologica*» e di «*Ematologia e Coagulazione*»;
- stabilisce che «*l'attribuzione delle prestazioni di cui alle tabelle 1 e 2 diventa vincolante dopo un anno dalla pubblicazione del presente provvedimento*»;
- la d.g.r. n. X/7600 del 20 dicembre 2017 «*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018*» che stabilisce che «*la previsione di cui all'allegato 6 della d.g.r. n. X/6006/2016 per le prestazioni*

*comprese nelle Tabelle 1 e 2 è prorogata fino alla data di assunzione dell'atto con cui si provvederà a ridefinire l'attribuzione delle prestazioni alle sottobranchie di Medicina di Laboratorio*»;

Vista la d.g.r. VII/3313 del 2 febbraio 2001 «*Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12 agosto 1999 n.15 art. 4 comma 4 relativa ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo*», in cui si ritiene necessario costituire un Comitato con la partecipazione di esperti esterni che esprima il proprio parere sulle problematiche riguardanti la medicina di laboratorio»;

Dato atto che:

- con decreto del Direttore Generale Sanità n. 27626 del 19 novembre 2001 è stato istituito un Gruppo di Lavoro denominato «*Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio*» (C.Re.S.Me.L.);
- con successivo decreto n. 11295 dell'01/08/2018 tale Gruppo di Lavoro è stato ricostituito;

Preso atto che il Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMEL) ha definito i requisiti minimi strutturali e organizzativi ed i volumi di attività per le attività di Anatomia Patologica tenendo conto:

- dell'opportunità di concentrare le prestazioni per garantire una adeguata esperienza professionale data anche dalla casistica;
- della necessità di garantire tempi di refertazione adeguati;
- della verifica dei volumi della produzione attuale dei laboratori lombardi;

Precisato che i tempi di refertazione sono stati definiti dagli specialisti di settore presenti nel CReSMEL tenendo conto, oltre che dei tempi tecnici analitici, delle esigenze cliniche e delle legittime aspettative degli utenti, comunque in riferimento a linee guida internazionali e, in particolare, al rispetto delle buone prassi per l'attività estemporanea richiesta durante gli interventi chirurgici e le indicazioni relative alla attività in urgenza;

Ritenuto, quindi, di approvare il documento elaborato dal CReSMEL «*Requisiti minimi autorizzativi per le attività di Anatomia Patologica*», così come riportati nell'allegato 1), parte integrante del presente provvedimento, che si applicano a tutti i laboratori pubblici e privati e che riguardano, in sintesi:

- Requisiti minimi strutturali;
- Requisiti minimi organizzativi e di personale;
- Volumi di attività;
- Tempi di refertazione;

Ritenuto, in conformità all'allegato 1), di stabilire che:

- l'attività di Anatomia Patologica si svolge esclusivamente nei Laboratori specializzati in Anatomia Patologica, con o senza punto prelievo, oppure nelle sezioni specializzate in Anatomia Patologica di cui alla d.g.r. n. VII/3313/2001;
- i requisiti di cui al presente allegato integrano e sostituiscono, laddove superiori, i requisiti minimi autorizzativi previsti dalla d.g.r. n. VII/3313/2001 e s.m.i. per le due diverse tipologie di «*struttura*», SMeL specializzati o sezioni specializzate;

Precisato che dopo l'approvazione del presente provvedimento sarà possibile l'autorizzazione e l'accreditamento di nuove sezioni specializzate e SMeL specializzati in Anatomia Patologica;

Ritenuto che le strutture che erogano prestazioni di Anatomia Patologica:

- debbano disporre di un documento in cui sono definiti i tempi di refertazione previsti per le prestazioni erogate in sede, o inviate in «*service*» sia per utenti ambulatoriali sia per pazienti ricoverati, che non possono essere superiori a quelli definiti nell'allegato 1 al presente provvedimento e tale documento deve indicare altresì le modalità con le quali il referto viene reso noto all'utente anche per i pazienti ricoverati, seppur già dimessi;
- che in tale documento siano anche definite le modalità di rispetto delle buone prassi per l'attività estemporanea richiesta durante gli interventi chirurgici e le indicazioni relative alle patologie e alle condizioni cliniche per le quali si ritiene di definire tempi di refertazione compatibili con richieste urgenti;

## Serie Ordinaria n. 46 - Giovedì 15 novembre 2018

- che il succitato documento debba essere anche reso noto all'utenza attraverso le modalità di comunicazione usualmente utilizzate dalla Struttura;
- debbano disporre di una procedura, preferibilmente informatizzata, di revisione dei tempi di attesa per la refertazione che deve dar luogo, almeno con cadenza bimestrale, a un report in cui si evidenziano i referti che non rispettano la tempistica prevista e la motivazione di tale ritardo;

Precisato che, anche in base alla letteratura di settore, l'attività di cui trattasi 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 sia indispensabile che ciascuna Struttura disponga di un sistema di tracciabilità, preferibilmente informatico, dal momento del prelievo del materiale biologico alla refertazione finale così come descritto nell'Allegato 2 (Raccomandazioni per lo sviluppo della metodologia della tracciabilità);

Precisato, inoltre, che le implementazioni informatiche per garantire la tracciabilità dell'intero processo che porta alla diagnosi anatomo-patologica saranno oggetto di successive determinazioni da parte della Giunta regionale;

Dato atto che il Comitato Regionale per i Servizi di medicina di Laboratorio (CReSMel), ha predisposto e approvato i contenuti tecnico professionali di cui agli Allegati 1 e 2, parte integrante del presente atto, nella seduta del 11 Settembre 2018;

Ritenuto, inoltre, che:

- le strutture già autorizzate/accreditate (laboratori specializzati e sezioni specializzate in Anatomia Patologica) devono adeguarsi entro le tempistiche di seguito definite, che decorrono dalla data di pubblicazione del presente provvedimento:
- 30 giorni per l'assunzione del documento in cui sono recepiti i tempi di refertazione di cui all'allegato 1 e la procedura di revisione dei tempi di attesa, precisando che la prima verifica sarà richiesta dopo i successivi 4 mesi;
- 12 mesi per il possesso dei nuovi requisiti organizzativi;
- 24 mesi per la numerosità della produzione analitica in sede;
- 24 mesi per il possesso dei nuovi requisiti strutturali;
- le strutture (laboratori specializzati e sezioni specializzate in Anatomia Patologica) per cui si richiedono nuove autorizzazioni dovranno possedere da subito tutti i requisiti strutturali ed organizzativi ad esclusione dei requisiti relativi alla numerosità della produzione analitica in sede che saranno valutati dopo 2 anni dall'autorizzazione, intesa anche come presentazione della SCIA, laddove prevista dalla normativa vigente;

Precisato che la verifica in ordine al possesso e al mantenimento dei requisiti minimi autorizzativi, ivi compreso quello relativo all'adozione del documento che definisce i tempi di refertazione e al rispetto dei tempi massimi di refertazione così come definiti nell'allegato 1 al presente provvedimento, sarà effettuata dalle ATS competenti per territorio, secondo modalità e tempistiche che saranno definite con successivo atto della DG Welfare, e che in caso di accertata violazione le ATS applicheranno le sanzioni di cui all'art. 27 quinquies comma 1, lett. d) e f) della l.r. 33/2009;

Precisato, inoltre, che le strutture a vocazione mono o paucispecialistica non soggette ai volumi di attività di cui all'allegato al presente provvedimento, dovranno comunicare la richiesta di deroga alla DG Welfare entro 6 mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento per la valutazione da parte del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMel);

Dato atto che la succitata d.g.r. n. X/2989 del 23 dicembre 2014 prevede: «la centralizzazione per ogni Centro di Responsabilità o delle attività di laboratorio per la «produzione» dei campioni istologici, citologici e autoptici (processazione, inclusione, allestimento dei preparati, colorazioni speciali ed immunohistochemiche), e/o delle attività di lettura dei preparati»;

Ritenuto pertanto di prevedere che l'applicazione dei requisiti di cui all'allegato 1 è propedeutico ad un riordino complessivo delle attività di Anatomia Patologica, in ciascuna ASST/IRCSS;

Precisato che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi di spesa;

Ritenuto di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Portale di Regione Lombardia [www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it).

Vagliate ed assunte come proprie le predette determinazioni; All'unanimità dei voti espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate:

1. di approvare il documento predisposto e approvato dal CReSMel: «Requisiti minimi autorizzativi per le attività di Anatomia Patologica», così come riportati nell'allegato 1), parte integrante del presente provvedimento, che si applicano a tutti i laboratori pubblici e privati e che riguardano, in sintesi:

- Requisiti minimi strutturali;
- Requisiti minimi organizzativi e di personale;
- Volumi di attività;
- Tempi di refertazione;

2. di stabilire, in conformità all'allegato 1) al presente provvedimento, che:

- l'attività di Anatomia Patologica si svolge esclusivamente: o nei Laboratori specializzati in Anatomia Patologica, con o senza punto prelievo, o nelle sezioni specializzate in Anatomia Patologica di cui alla d.g.r. n. VII/3313/2001;
- i requisiti di cui al presente allegato integrano e sostituiscono, laddove superiori, i requisiti minimi autorizzativi previsti dalla d.g.r. n. VII/3313/2001 e s.m.i. per le due diverse tipologie di «struttura», SMel specializzati o sezioni specializzate;

3. di precisare che dopo l'approvazione del presente provvedimento sarà possibile l'autorizzazione e l'accreditamento di nuove sezioni specializzate e SMel specializzati in Anatomia Patologica.

4. di stabilire che le strutture che erogano prestazioni di Anatomia Patologica:

- debbano disporre di un documento in cui sono definiti i tempi di refertazione previsti per le prestazioni erogate in sede, o inviate in «service» sia per utenti ambulatoriali sia per pazienti ricoverati, che non possono essere superiori a quelli definiti nell'allegato 1 al presente provvedimento e tale documento deve indicare altresì le modalità con le quali il referto viene reso noto all'utente anche per i pazienti ricoverati, seppur già dimessi;
- che in tale documento siano anche definite le modalità di rispetto delle buone prassi per l'attività estemporanea richiesta durante gli interventi chirurgici e le indicazioni relative alle patologie e alle condizioni cliniche per le quali si ritiene di definire tempi di refertazione compatibili con richieste urgenti;
- che il succitato documento debba essere anche reso noto all'utenza attraverso le modalità di comunicazione usualmente utilizzate dalla Struttura;
- debbano disporre di una procedura, preferibilmente informatizzata, di revisione dei tempi di attesa per la refertazione che deve dar luogo, almeno con cadenza bimestrale, a un report in cui si evidenziano i referti che non rispettano la tempistica prevista e la motivazione di tale ritardo;

5. di precisare che, anche in base alla letteratura di settore, l'attività di cui trattasi 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 sia indispensabile che ciascuna Struttura disponga di un sistema di tracciabilità, preferibilmente informatico, dal momento del prelievo del materiale biologico alla refertazione finale così come descritto nell'Allegato 2 (Raccomandazioni per lo sviluppo della metodologia della tracciabilità);

6. di precisare, inoltre, che le implementazioni informatiche per garantire la tracciabilità dell'intero processo che porta alla diagnosi anatomo-patologica saranno oggetto di successive determinazioni da parte della Giunta regionale;

7. di stabilire che le strutture già autorizzate/accreditate (laboratori specializzati e sezioni specializzate in Anatomia Patologica) devono adeguarsi entro le tempistiche di seguito definite, che decorrono dalla data di pubblicazione del presente provvedimento:

- 30 giorni per l'assunzione del documento in cui sono recepiti i tempi di refertazione di cui all'allegato 1 e la procedura di revisione dei tempi di attesa, precisando che la prima verifica sarà richiesta dopo i successivi 4 mesi;
- 12 mesi per il possesso dei nuovi requisiti organizzativi;
- 24 mesi per la numerosità della produzione analitica in sede;
- 24 mesi per il possesso dei nuovi requisiti strutturali;

8. di stabilire inoltre che le strutture (laboratori specializzati e sezioni specializzate in Anatomia Patologica) per cui si richiedono nuove autorizzazioni dovranno possedere da subito tutti i requisiti strutturali ed organizzativi ad esclusione dei requisiti relativi alla numerosità della produzione analitica in sede che saranno valutati dopo 24 mesi dall'autorizzazione, intesa, anche come presentazione della SCIA, laddove prevista dalla normativa vigente;

9. di precisare che la verifica in ordine al possesso e al mantenimento dei requisiti minimi autorizzativi, ivi compreso quello relativo all'adozione del documento che definisce i tempi di refertazione e al rispetto dei tempi massimi di refertazione così come definiti nell'allegato 1 al presente provvedimento, sarà effettuata dalle ATS competenti per territorio, secondo modalità e tempistiche che saranno definite con successivo atto della DG Welfare, e che in caso di accertata violazione le ATS applicheranno le sanzioni di cui all'art. 27 quinquies comma 1, lett. d) e f) della l.r. 33/2009;

10. di precisare, inoltre, che le strutture a vocazione mono o pauci-specialistica non soggette ai volumi di attività di cui all'allegato al presente provvedimento, dovranno comunicare la richiesta di deroga alla DG Welfare entro 6 mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento per la valutazione da parte del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CreSMel);

11. di prevedere che l'applicazione dei requisiti di cui all'allegato 1 è propedeutico ad un riordino complessivo delle attività di Anatomia Patologica 1, in ciascuna ASST/IRCSS;

12. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi di spesa;

13. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Portale di Regione Lombardia [www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it).

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

— • —

Allegato 1

### **Requisiti minimi autorizzativi di Anatomia Patologica**

Le strutture di Anatomia Istologia Patologica e Citologia Diagnostica (AIPC) sono strutture specialistiche riconosciute, con competenza ad effettuare diagnosi isto-citopatologiche su materiale biologico asportato dai tessuti umani e preparato secondo tecniche specifiche. Il ruolo dell'anatomopatologo è centrale nel percorso diagnostico terapeutico in quanto finalizza con un atto medico, cioè la diagnosi, una sequenza di procedure di tipo tecnico-cognitivo deputate all'esame di organi o campioni di organi (cellule e/o tessuti)<sup>1</sup> Per la complessità e l'alta professionalità richiesta e la ricaduta sul piano assistenziale, le diagnosi isto-citopatologiche sono considerate e riconosciute come prestazioni specialistiche.

Questo documento si occupa di AIPC che eseguono diagnosi istologiche su campioni tissutali prelevati con tecniche operatorie diverse, diagnosi citologiche sia da citologia esfoliativa che da agoaspirazione, diagnosi intraoperatorie, diagnosi da riscontro diagnostico. Le diagnosi possono essere effettuate e completate anche con l'ausilio di tecniche istochimiche, immunoistochimiche, ultrastrutturali e di biologia molecolare.

Le diagnosi isto-citopatologiche si collocano all'interno dei Percorsi Diagnostico Terapeutici nei quali hanno la funzione di delineare, condizionare e monitorare i diversi momenti diagnostico-terapeutici, dalla prevenzione, alla diagnosi di esordio, al follow-up. Le strutture AIPC devono garantire diagnosi isto-citopatologiche<sup>2</sup> secondo gli standard internazionali e con riferimento alle linee guida approvate dalle Società Scientifiche accreditate secondo la vigente normativa, nonché la eventuale valutazione dei fattori prognostici e/o predittivi, questi ultimi necessari alla programmazione terapeutica specifica per la patologia di quel Paziente.

Le strutture AIPC devono soddisfare i requisiti di uniformità ed appropriatezza diagnostica garantendo controlli di qualità interni e partecipando a programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ).

È auspicabile e raccomandato conseguire la certificazione ISO EN 9001:2015 ed eventualmente altre certificazioni internazionali (ad es.: Joint Commission)

#### **Requisiti minimi strutturali**

Le strutture AIPC, operando per necessità con reagenti dotati di caratteristiche di pericolosità come la formalina, dichiarata cancerogena C1 dallo IARC, e alcoli a catena aromatica come lo xilene, necessitano di spazi adeguati per l'attività di preparazione che garantisca le lavorazioni con gli adeguati standard di sicurezza. Per tale motivo sono indispensabili almeno 3 locali/aree ad uso esclusivo per il campionamento, la processazione e il taglio e la colorazione, tutti dotati di areazione adeguata e di cappe chimiche con filtri per la formalina e gli alcoli a catena aromatica, e con eliminazione all'esterno dei vapori tossici. A questi vanno aggiunte aree per la lettura dei preparati, per le attività amministrative e aree per l'archiviazione sia dei preparati cito-istologici che delle

<sup>1</sup> Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, Sezione I – Linee guida sulla Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche in Anatomia Patologica. Roma, maggio 2015

<sup>2</sup> Una diagnosi isto-citopatologica è il risultato di una analisi combinata di parametri morfologici, architetturali, immunoistochimici, bio-molecolari e clinici, indispensabili alla programmazione terapeutica della patologia.

inclusioni in paraffina secondo le direttive del Massimario Regionale<sup>3</sup>, anche in spazi non attigui. Nel caso in cui si eseguano esami estemporanei al congelatore deve essere prevista, un'area dedicata e attrezzata con criostato, banco per campionamento e colorazione e microscopio, possibilmente in prossimità del quartiere operatorio.

#### **Requisiti minimi organizzativi**

Nelle strutture AIPC deve operare personale prioritariamente dedicato, comprendente figure professionali con distinte competenze in numero adeguato per la tipologia ed il volume delle diagnosi emesse. Il personale Dirigente Medico deve aver conseguito la specialità in Anatomia Patologica o possedere i requisiti equipollenti secondo la normativa vigente.

L'organico minimo per una struttura AIPC deve essere legato al bacino d'utenza, alla tipologia della casistica (case-mix) e al carico di lavoro e deve prevedere, per i volumi minimi di attività di cui al punto successivo:

- un Responsabile/Direttore laureato in Medicina con specializzazione in Anatomia Patologica o titolo/servizio equipollente;
- un secondo Dirigente Medico;
- un terzo Dirigente Medico o un Dirigente Sanitario;
- almeno quattro tecnici sanitari di laboratorio biomedico (TSLB).

Le necessità di personale devono essere valutate come Full Time Equivalent (FTE).

Uno dei Dirigenti Medici deve avere una esperienza diagnostica isto-citopatologica documentata di almeno 5 anni.

Nella struttura AIPC deve essere presente un sistema di tracciabilità e rintracciabilità dei campioni da esaminare, come previsto dal documento "Linee guida sulla Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche in Anatomia Patologica"<sup>4</sup>, possibilmente con gestione informatica e, in sua assenza, con gestione manuale, così come anche meglio dettagliato nell'Allegato 2 Raccomandazioni per lo sviluppo della Metodologia della Tracciabilità.

#### **Volumi di attività**

La diagnostica isto-citopatologica deve essere eseguita in strutture che garantiscano un adeguato volume diagnostico che permetta un adeguato e costante aggiornamento delle conoscenze e delle patologie.

Per garantire quanto sopra riportato è necessario che vengano effettuate almeno 6.000 diagnosi/referti/anno per struttura a vari livelli di complessità<sup>5</sup>. Una diagnosi può comprendere un numero variabile di prestazioni. All'interno di questi volumi di attività, deve essere garantito un volume di diagnosi istologiche di almeno 3.000 diagnosi/referti/anno.

I suddetti volumi di attività non sono vincolanti per quelle strutture a vocazione mono- o paucispecialistica. Tali situazioni andranno valutate dal Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CRSMEL).

---

<sup>3</sup> Titolare di classificazione e massimario di scarto della documentazione del Sistema Sanitario e Socio-sanitario Lombardo. Decreto n°11466 del 17.12.2015, Direzione Generale Welfare, Titolo 3 – Area Ospedaliera, pag. 4 di 6.

<sup>4</sup> Vedi nota 1.

<sup>5</sup> Per il concetto di diagnosi vedi nota 2.

### Ulteriori requisiti minimi per le tecniche di Biologia Molecolare

Nelle strutture AIPC ove si utilizzino tecniche di Biologia Molecolare, deve essere prevista una modifica dei requisiti strutturali e organizzativi prevedendo:

- due locali in più per attrezzare un laboratorio di Biologia Molecolare se non si possiedono apparecchiature automatiche a ciclo chiuso completo, nel qual caso è sufficiente un solo locale;
- aumento di organico che comprenda un Dirigente Medico/Sanitario con documentata esperienza in tecniche di Biologia Molecolare e un TSLB con esperienza in tecniche molecolari.

Le necessità di personale devono essere valutate in FTE.

Per questa tipologia di attività è previsto un volume minimo di 600 prestazioni per anno, da contestualizzare nella casistica anatomico-patologica della struttura.

### Tempi di refertazione

Devono essere disponibili e dichiarati i tempi di refertazione per tutte le tipologie di diagnosi declinati in giorni lavorativi.

I tempi di refertazione massimi riferiti al 90% delle diagnosi sono riportati nella Tabella sottostante.

La revisione dei tempi di attesa per la refertazione deve dar luogo, almeno con cadenza bimestrale, a un report completo nel quale siano evidenziati i referti che non rispettano la tempistica prevista e dovranno essere esplicitate da parte della Anatomia Patologica. Le motivazioni di tale ritardo saranno oggetto di monitoraggio da parte delle singole Direzioni.

Tipologia di prestazione	90 % referti
Esame citologico	7 giorni
Esame cito-istologico da agoaspirazione	9 giorni
Esame citologico cervico-vaginale	15 giorni
Esame istologico su biopsia	10 giorni
Esame istologico su pezzo operatorio semplice <sup>6</sup>	12 giorni
Esame istologico su pezzo operatorio complesso	20 giorni
Valutazione FISH per patologia tumorale	10 giorni
Valutazione di fattori prognostico-predittivi <sup>7</sup>	7 giorni
Valutazioni mutazioni in biologia molecolare	10 giorni
Riscontro diagnostico clinico	60 giorni

Si precisa che i tempi di refertazione dell'esame citologico cervico-vaginale nei programmi di screening fanno riferimento alla norma relativa: *Ministero della Salute – Screening Oncologici – raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto – Roma, 2006* pertanto i tempi massimi di refertazione sono 22 giorni lavorativi per il 100% dei casi.

<sup>6</sup> per la definizione di pezzo operatorio semplice e complesso, si faccia riferimento ai gruppi SIAPEC: peso 1-3 per il pezzo operatorio semplice e peso 3-5 per il pezzo operatorio complesso

<sup>7</sup> I tempi riferiti a fattori prognostico-predittivi, valutazione di FISH per patologia tumorale e valutazione di mutazioni in biologia molecolare si riferiscono ai casi ricevuti in service o a richieste successive all'esame istologico

Per l'attività estemporanea richiesta durante gli interventi chirurgici le buone prassi indicano nel tempo massimo di 30 minuti a campione dall'arrivo del materiale biologico da analizzare, alla comunicazione, secondo procedura standardizzata, della risposta al quesito. Tale tempistica è ritenuta conforme alle esigenze cliniche. Fa eccezione la valutazione intraoperatoria del linfonodo sentinella che richiede il tempo di 60 minuti a campione.

Ogni Struttura è tenuta inoltre ad esplicitare le procedure per le richieste segnalate come urgenti da parte dei clinici.

### **Referto**

Il referto, redatto in conformità con le linee-guida nazionali ed internazionali, in modo chiaro, che permetta di comprendere la diagnosi di patologia e le eventuali valutazioni di colorazioni immunoistochimiche e di stadiazione, deve contenere obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- Identificazione dettagliata della struttura AIPC che esegue la diagnosi;
- Anagrafica completa ed univoca del/della paziente comprensiva dell'indirizzo di residenza/domicilio;
- Identificazione della struttura che ha richiesto la diagnosi;
- Identificazione del medico richiedente;
- Data di esecuzione del prelievo;
- Data di accettazione del campione;
- Materiale biologico inviato;
- Quesito diagnostico;
- Sintesi delle notizie cliniche/ motivo della richiesta (non mandatorio);
- Descrizione macroscopica del campione Biologico;
- Descrizione microscopica e/o diagnosi isto-citopatologica;
- Eventuale descrizione delle metodiche utilizzate per particolari valutazioni diagnostiche;
- Stadiazione patologica (ove previsto);
- Data del referto a conclusione della diagnosi;
- Nome per esteso del/dei medico/medici che ha/hanno effettuato la diagnosi;
- Firma digitale o per esteso del principale diagnosa.

Allegato 2

### RACCOMANDAZIONI PER LO SVILUPPO DELLA METODOLOGIA DELLA TRACCIABILITA'

I requisiti del precedente allegato permettono di fare in modo che le UU.OO. di Anatomia Patologica possano fornire le loro prestazioni in modo efficiente. Per garantire tuttavia che le attività di Anatomia Patologica siano sempre improntate alla sicurezza e alla garanzia di qualità con la emissione di diagnosi corrette, complete, tempestive e clinicamente rilevanti, è importante che ci si doti di alcuni strumenti oggi disponibili ma presenti in modo discontinuo fra le UU.OO. di Anatomia Patologica.

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. In tal senso, questi strumenti, che verranno illustrati in dettaglio qui a seguito, possono essere visti come sviluppo cui tendere.

#### Sistemi di tracciabilità e rintracciabilità

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).

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 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.

Nel primo caso (tracciabilità), il compito principale è quello di stabilire quali procedure e quali informazioni debbano "lasciare traccia"; nel secondo (rintracciabilità), si tratta principalmente di evidenziare lo strumento tecnico più idoneo a rintracciare queste "tracce". È superfluo sottolineare, che i due processi sono fortemente interconnessi e basati su un sistema che, in assenza di specifici riferimenti, saranno unificati nel termine "tracciabilità".

Secondo la *International Organization for Standardization* UNI EN ISO 9000:2005: "Sistemi Di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario", per **tracciabilità** si intende "la capacità di risalire alla storia e all'uso o alla localizzazione di una entità mediante identificazioni registrate".

Va segnalato che in anatomia patologica l'applicazione di procedure di tracciabilità è complessa poiché il processo di lavoro non è completamente automatizzato e resta in molte parti "uomo-dipendente". Un'analisi multi-istituzionale<sup>1</sup> ha dimostrato che gli errori di identificazione dei campioni nei laboratori di anatomia patologica hanno per lo più la stessa frequenza in tutte le fasi dall'accettazione, alla processazione e taglio del blocchetto di paraffina contenente il tessuto.

---

<sup>1</sup> Nakhleh RE, Idowu MO, Souers RJ, et al. Mislabeling of cases, specimens, blocks, and slides: a college of american pathologists study of 136 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2011; 135(8):969-974.

In considerazione dell'elevato numero di campioni e dei numerosi passaggi che possono interessare il materiale stesso, dalla sua escissione/prelievo fino all'archiviazione – considerando, anche, eventuali utilizzi successivi all'archiviazione (consulenza, revisione, inserimento in casistiche a scopo di ricerca) e trattandosi per lo più di campione **irriproducibile, diviene fondamentale garantire da parte della struttura aziendale la tracciabilità informatica mediante sistemi a codice a barre o analoghi del materiale che deve interessare, analiticamente e tassativamente, tutte le fasi della filiera** (sale prelievo - ambulatori, sale chirurgiche, etc., trasporto e percorso di lavorazione e archiviazione).

Per quanto concerne il **materiale proveniente da istituzioni esterne**, ove non vi sia la condivisione del sistema informatico, occorre **provvedere alla definizione di procedure specifiche per la tracciabilità dei campioni**, come sopra riportato, anche ai fini della tutela del paziente.

In particolare, con riferimento alla determinazione dei **criteri d'identificazione del materiale e delle modalità di trasporto**, occorre vincolare le strutture aziendali ad **attenersi a norme e requisiti specifici**, periodicamente aggiornate.

La perdita di un campione in anatomia patologica, infatti, è da considerare come evenienza grave essendo spesso il campione irriproducibile. 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**.

*(cfr. Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità – Linee guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica – Roma, giugno 2015)*