

OGGETTO: Approvazione del documento tecnico denominato "Linee di indirizzo per l'organizzazione dei servizi di Anatomia Patologica della Regione Lazio" in attuazione del Programma Operativo 2016-2018.

### IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, e ss.mm.ii.;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n.347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n.405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio on. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

VISTA la DGR 837 dell'11.12.17 con la quale è stato attribuito al Segretario generale *pro tempore*, Dr. Andrea Tardiola il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione regionale Salute e Politiche sociali;

#### **RICHIAMATI:**

- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni che, all'art. 1 comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei Livelli essenziali ed uniformi di assistenza al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
- La Legge 23 dicembre 2000, n. 388 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)" ed in particolare l'art. 88 recante "Disposizioni per l'appropriatezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria";
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliero, sia per quello ambulatoriale;
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 concernente "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- La Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", con particolare riferimento all'art. 1 comma 796;
- Il Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015;

**RICHIAMATA** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011- 2013" approvata dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 10 febbraio 2011 (repertorio n. 21/CSR);

**VISTE** le Linee Guida Ministero della Salute: Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica del maggio 2015;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00593 del 16 dicembre 2015 recante la versione definitiva del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 (di cui al DCA n. U00309 del 6 luglio 2015) ai sensi dell'Accordo Stato- Regioni del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n.56/CSR) concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018- Documento per la valutazione";

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00109 dell'11/04/2016 "Adozione del Catalogo Unico Regionale delle prestazioni specialistiche prescrivibili per l'avvio delle prescrizioni dematerializzate su tutto il territorio della Regione Lazio", aggiornato con le Determinazioni G06886 del 16/06/2016, G00293 del 16/01/2017 e G04918 del 19/04/2017;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00052 del 22 febbraio 2017 concernente "Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

**VISTA** Legge regionale n. 7 del 12 giugno 2015 "Istituzione del registro tumori di popolazione della Regione Lazio;

**VISTA** D.G.R. n. 719 del 7 novembre 2017 "Approvazione schema di regolamento regionale concernente: "Regolamento di attuazione e integrazione della legge regionale 12 giugno 2015 n. 7";

**CONSIDERATO** che, secondo il succitato documento la Regione si è impegnata ad elaborare un percorso di standardizzazione/ strutturazione del referto di anatomia patologica relativo alle patologie oncologiche correnti, con la collaborazione di referenti delle Unità Operative di Anatomia Patologica e dei Laboratori di Patologia Molecolare Oncologica di tutte le aziende sanitarie regionali;

**RITENUTO** che l'Anatomia Patologica è una branca specialistica della medicina che affianca le discipline cliniche e chirurgiche e ne costituisce parte integrante e fondamentale ai fini dell'inquadramento diagnostico e nosologico delle malattie, neoplastiche e non;

**CONSIDERATO** che le reti specialistiche disciplinari, tra cui quella dei servizi di Anatomia Patologica, si configurano come reti che interagiscono con le altre reti assistenziali, con cui stabiliscono regole per la consulenza collegata, per procedere a percorsi diagnostici integrati e che pertanto l'organizzazione della rete deve essere coerente e funzionale al riordino delle altre reti assistenziali;

**CONSIDERATO** che i servizi di Anatomia Patologica si configurano come strutture di alta specializzazione competenti nello svolgimento di indagini specifiche ad elevato contenuto tecnologico e professionale;

**ATTESO** che sia importante definire e rendere comuni presso tutte le strutture di Anatomia patologica, gli standard qualitativi minimi delle procedure, nel rispetto delle specifiche linee guida, dovendone garantire la validità del metodo, l'accuratezza e la riproducibilità;

**RITENUTO** che organizzare in maniera razionale le attività dei Servizi di Anatomia Patologica risponde alla duplice esigenza di consentire una ottimale distribuzione in ambito territoriale, ed evitare che vi siano sprechi dovuti a duplicazioni di test (immunoistochimici/biomolecolari) o a richieste inappropriate;

**VISTE** le vigenti norme in materia di autorizzazione ed accreditamento, che regolano, tra l'altro, i requisiti minimi autorizzativi e di accreditamento;

**CONSIDERATO** che le richieste di test di anatomia patologica devono essere eseguiti presso Servizi accreditati che adottino, in tutto il territorio regionale, percorsi diagnostici omogenei e di qualità, appropriati ed aderenti ai principi della medicina basata sull'evidenza e ispirati a linee guida scientifiche riconosciute;

**CONSIDERATO** che in esito a tale principio è stato elaborato il documento allegato al presente decreto denominato "Linee di indirizzo per l'organizzazione dei servizi di Anatomia Patologica della Regione Lazio" che contiene una proposta organizzativa, in cui è previsto che le attività più complesse siano svolte esclusivamente presso servizi dotati di maggiore capacità prestazionale ed organizzativa, mentre l'esecuzione delle indagini di minore complessità sia affidata a servizi che presentano un'offerta prestazionale più ridotta anche in ragione della minore richiesta;

**STABILITO** che solo a seguito dell'approvazione delle presenti Linee di indirizzo si procederà alla classificazione dei servizi di anatomia patologica secondo le modalità ed i criteri definiti nel documento allegato;

**RITENUTO** di approvare il documento "Linee di indirizzo per l'organizzazione dei servizi di Anatomia Patologica della Regione Lazio" allegato al presente decreto per formarne parte integrante e sostanziale;

**RICHIAMATE** le disposizioni ed i principi contenuti in premessa;

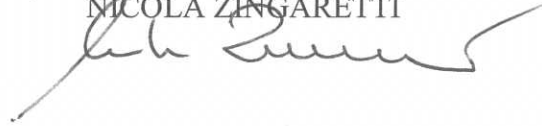
#### **DECRETA**

- Di approvare il documento tecnico "Linee di indirizzo per l'organizzazione dei servizi di Anatomia Patologica della Regione Lazio" allegato al presente decreto per formarne parte integrante e sostanziale;
- Di prevedere che, con successivo atto si procederà alla classificazione dei servizi di anatomia patologica secondo le modalità ed i criteri definiti nel documento allegato;

- Di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderlo noto sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla sanità.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo Regionale del Lazio entro 60 giorni dalla sua pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla sua pubblicazione.

NICOLA ZINGARETTI



## ALLEGATO

---

# LINEE DI INDIRIZZO PER L'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA REGIONE LAZIO\*

---

\* documento elaborato con la collaborazione di Vincenzo Arena, Servizio Anatomia Patologica Policlinico Agostino Gemelli, Valeria Ascoli, Servizio Anatomia Patologica Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I e Lucia Rosalba Grillo, Servizio di Anatomia Patologica Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

## INDICE

pag.

1. PREMESSA.....	3
2. OBIETTIVI .....	4
3. FUNZIONI E COMPITI DEL SERVIZIO .....	5
4. REFERTAZIONE .....	7
5. CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI .....	9
6. CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DELLA RETE.....	10
7. NORME SULLA PRIVACY .....	12
8. CONTROLLO DI QUALITÀ E VERIFICA DEI RISULTATI .....	12
9. FORMAZIONE E MONITORAGGIO .....	12

## 1. PREMESSA

L'Anatomia Patologica è una branca specialistica della medicina che affianca le discipline cliniche e chirurgiche e ne costituisce parte integrante e fondamentale ai fini dell'inquadramento diagnostico e nosologico delle malattie, neoplastiche e non.

La corretta organizzazione delle attività di Anatomia Patologica parte dalla necessità di assicurare una adeguata distribuzione delle strutture sul territorio, della progressiva espansione delle competenze e della sempre crescente centralità della specialità nei percorsi clinico-terapeutici. Si assiste infatti all'introduzione ed al perfezionamento di metodiche quali l'immunoistochimica e la biologia molecolare che ormai costituiscono un'irrinunciabile strumento nelle mani dell'anatomo patologo per poter rispondere ai sempre più articolati quesiti clinico-oncologici e non solo.

Il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in adempimento alle disposizioni previste dalla L. 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007) con particolare riferimento all'Art. 1, comma 796 ha previsto che, ai fini della riduzione della parcellizzazione delle attività di laboratorio: *“Ogni attività di diagnostica di medicina di Servizio, ovunque venga effettuata, incluso quanto eseguito presso i reparti di cura e/o presidi territoriali, deve essere gestita sotto la responsabilità del Servizio di riferimento e ricondotta alle discipline riportate...”*.

Oggi l'Anatomia Patologica vede la crescente presenza di sottospecializzazioni organo/apparato specifiche, proprio per venire incontro alle numerose competenze che sono richieste nell'ambito dei team multidisciplinari nei quali l'anatomo-patologo costituisce una delle figure cardine (alcune attività nell'ambito dei servizi di anatomia patologica possono essere svolte da biologi e/o medici specialistici in patologia clinica). Per affinare le competenze sottospecialistiche (emopatologia, diagnostica gastroenterica ed epatobiliare, neuropatologia, dermatopatologia, patologia autoptica, citopatologia etc.) sono necessari da parte dell'anatomo patologo, un costante aggiornamento professionale ed anni di formazione post-specializzazione nell'ambito diagnostico specifico. Inoltre, per garantire un alto livello di qualità diagnostica è fondamentale che a supporto della diagnostica di base, puramente morfologica, vi siano strumentazioni tecnologicamente aggiornate. Tutto ciò prevede la costante partecipazione di ciascun servizio a programmi di controlli di qualità su base nazionale, interregionale o internazionale e l'adesione a raccomandazioni e/o Linee Guida Nazionali o internazionali elaborate dalle maggiori società scientifiche.

Nel 2015, il Dipartimento Epidemiologico della Regione Lazio ha censito 26 strutture ospedaliere che hanno al proprio interno servizi di Anatomia Patologica, di queste 22 collocate nel territorio di Roma Capitale mentre le altre 4 collocate negli ospedali di Frosinone, Rieti, Latina e Viterbo. Di questi servizi sono stati analizzati i dati di attività distinti per sottodiscipline, nonché sono state tracciate le caratteristiche grazie ai risultati di un questionario inviato. Dal censimento del 2015 emergeva una distribuzione uniforme dell'offerta di servizi su tutto il territorio regionale mentre si rilevava una certa carenza in alcuni ambiti specialistici propri della disciplina.



Più recentemente, nel mese di luglio 2017, la Direzione Salute e Politiche Sociali ha inviato un questionario alle Aziende, i cui risultati, aggiornati al 2016, confermano quanto rilevato nell'indagine del 2015.

- In alcune Aziende, il dimensionamento dei servizi ha determinato una limitazione nella “esperienza diagnostica” tale da non garantire la necessaria specializzazione attualmente richiesta al personale impiegato (prevalentemente in ambiti sottospecialistici come cardiopatologia, esami autoptici, dermatopatologia etc.);
- La formazione continua e l'aggiornamento del personale medico e non medico è delegato alla iniziativa individuale dei professionisti coinvolti e non è soggetta ad una programmazione strutturale.
- In alcune realtà i ridotti volumi di attività dei servizi non consentono economie di scala né efficienza produttiva.
- La crescente necessità di tecniche di biologia molecolare nella diagnostica anatomo-patologica ha condotto alla proliferazione di laboratori a “basso volume diagnostico” con dotazioni tecnologiche disomogenee con conseguente parcellizzazione delle esperienze tecnico-diagnostiche a fronte di alti costi di gestione.

Si ritiene, pertanto, che nel solco del principio generale introdotto con la già richiamata Legge 27 dicembre 2006 n.296 ed in coerenza con gli atti di programmazione regionali che hanno operato la scelta di ottimizzare l'offerta nei vari ambiti sanitari attraverso la concentrazione della casistica, anche in questo settore sia necessario ripensare al modello attuale a favore di una organizzazione a rete che preveda una maggiore efficienza, precisione e validità delle attività diagnostiche basata su standard condivisi delle dotazioni organiche e tecnologiche.

## 2. OBIETTIVI

La disposizione prevista dalla Legge n.296, Art.1, comma 796: “*Ogni attività di diagnostica di medicina di Servizio, ovunque venga effettuata, incluso quanto eseguito presso i reparti di cura e/o presidi territoriali, deve essere gestita sotto la responsabilità del Servizio di riferimento e ricondotta alle discipline riportate...*”, richiama ad una riduzione della parcellizzazione delle attività di Servizio secondo il principio ormai consolidato che concentrare le casistiche presso centri ad alta specializzazione produca l'obiettivo di aumentare la qualità della assistenza fornita in cambio di una riduzione dei costi.

Pertanto, sulla base di queste considerazioni, il presente documento ha l'obiettivo di favorire la realizzazione di un modello organizzativo di rete anche per i servizi di anatomia patologica ispirato dai seguenti principi.

- Collegare funzionalmente i diversi servizi di anatomia patologica già esistenti sulla base di una classificazione per livello di competenza.
- Favorire lo spostamento dei campioni biotici/citologici/chirurgici limitando lo spostamento dei pazienti.
- Promuovere l'innovazione e/o l'aggiornamento tecnologico e strumentale.



- Implementare Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) coerenti con le più autorevoli Linee Guida.
- Promuovere e programmare le attività di aggiornamento degli operatori nel campo dell'anatomia-patologica.
- Validare l'adeguatezza delle prestazioni immunoistochimiche a fini diagnostico/prognostici e delle prestazioni molecolari in relazione alla loro utilità clinica.
- Prevedere sistemi di controllo e monitoraggio delle prestazioni di anatomia-patologica seguendo le raccomandazioni e/o Linee Guida Nazionali o internazionali elaborate dalle società scientifiche.
- Incrementare la sicurezza delle prestazioni tramite processi automatizzati che permettano la riduzione del rischio di errore (organizzativo e metodologico) oltre al derivato miglioramento della sicurezza per gli operatori.

Per la realizzazione dei suddetti obiettivi, la Regione Lazio si avvarrà di un Coordinamento Tecnico della rete composto da professionisti esperti nella disciplina di Anatomia Patologica.

### 3. FUNZIONI E COMPITI DEL SERVIZIO

Il compito dell'Anatomia Patologica è quello di fornire diagnosi su cellule e tessuti. La diagnosi è il risultato di un'interpretazione di caratteristiche macroscopiche e microscopiche di organi o campioni di organi, integrate dal quadro clinico e si basa sul sapere dell'anatomopatologo. L'attività diagnostica in anatomia-patologica si basa sull'osservazione di preparati istologici e/o citologici allestiti secondo procedure tecniche standardizzate (analisi macroscopica e istologica "tradizionale", citologica, e da tecniche ancillari quali istochimica, immunocitochimica/immunoistochimica, biologia molecolare) finalizzate a soddisfare i bisogni e le aspettative del paziente e del medico richiedente. Le procedure tecnico-specialistiche menzionate costituiscono un insieme operativamente integrato e inscindibile.

L'attività diagnostica dell'Anatomia Patologica si applica in tutti i campi della patologia. In ambito oncologico riveste un ruolo d'indirizzo nella prevenzione e definisce la natura della lesione fornendo, per un numero sempre crescente di patologie, parametri prognostici e predittivi di risposta alla terapia delle neoplasie (stadiazione, tipizzazione e markers tumorali).

La direzione dei Servizi di Anatomia Patologica è affidata a personale medico dirigente con specifica formazione e conoscenza della disciplina, comprovata da specializzazione in Anatomia Patologica ovvero specializzazione equipollente/affine (con la specifica se la medesima è stata conseguita ai sensi del D.Lgs 8 agosto 1991 n. 257, nonché la durata del corso, in quanto oggetto di valutazione). Le attività nell'ambito dei servizi di anatomia patologica possono essere svolte da biologi e/o medici specialistici in patologia clinica.

Le attività di supporto sono svolte da tecnici sanitari di laboratorio biomedico.

I settori di specifica competenza dei Servizi di Anatomia Patologica sono i seguenti.

- Attività diagnostica istologica/citologica/molecolare di campioni di tessuto e/o di cellule provenienti da attività ambulatoriale e/o da interventi chirurgici.
- Attività diagnostica d'urgenza intraoperatoria (esami estemporanei).
- Attività diagnostica in trapiantologia in regime di pronta disponibilità (esami estemporanei per la valutazione degli organi da trapiantare e/o diagnosi per valutare eventuali neoplasie occulte del donatore, o altre patologie) ed in elezione per il follow-up dell'organo trapiantato.
- Attività diagnostica istologica/citologica e molecolare all'interno dei programmi di screening oncologici.
- Consulenza anatomo-patologica di congruità del materiale citologico in corso di esami ago-aspirativi.
- Diagnostica autoptica ed eventuale attività di medicina necroscopica laddove esplicitamente delegata dalla Direzione Sanitaria.
- Attività epidemiologica a supporto dei registri regionali e/o nazionali di patologia (registri tumori, registri specializzati di patologie non neoplastiche).
- Controlli di qualità intra ed inter-servizio.
- Consulenza diagnostica isto-citopatologica.

Le fasi operative della diagnostica dell'Anatomia Patologica si dividono in fase del prelievo e fase dell'allestimento tecnico dei campioni da esaminare.

**PRELIEVO.** Il campione da sottoporre ad analisi da parte del Servizio di Anatomia Patologica viene prelevato da sanitari di unità operative cliniche o chirurgiche. Talvolta alcune delle suddette attività si svolgono in collaborazione con personale di Anatomia Patologica stante la necessità di effettuare un controllo nell'immediatezza del prelievo, sulla adeguatezza del materiale prelevato.

**ALLESTIMENTO TECNICO DEI CAMPIONI DA ESAMINARE.** Dal materiale biologico prelevato devono essere allestiti preparati citologici e istologici da poter osservare al microscopio. In alcuni centri una quota dei campioni biologici non fissati viene utilizzata per la costituzione di bio-banche a scopo clinico e/o di ricerca.

L'allestimento dei preparati istologici prevede una fase di riduzione e campionamento per i campioni provenienti da biopsie escissionali, biopsie endoscopiche e/o da campioni di resezioni chirurgiche. Tale fase è eseguita o dai dirigenti medici anatomo patologi o dai medici in formazione specialistica.

Con l'approvazione del regolamento UE N.895/014, la formaldeide è stata ri-classificata come sostanza cancerogena (cat.1B) e mutagena (cat.2), pertanto le manipolazioni dei campioni destinati ad esame anatomopatologico, devono essere svolte in postazioni dedicate (cappe biohazard) che tutelino l'operatore. È fatto obbligo ad ogni azienda Sanitaria anche mediante raccomandazioni operative concordate ed emanate di concerto con i Servizi di Prevenzione e Protezione, di vigilare sulla piena adesione alla normativa vigente in merito alla Sicurezza del Lavoratore sul luogo di Lavoro (T.U. 81/2008).

Il personale tecnico del Servizio di Anatomia Patologica è deputato all'allestimento dei preparati istologici, citologici, di immunoistochimica e di ibridazione in situ, dell'allestimento dei preparati in immunofluorescenza, di microscopia elettronica, e di biologia molecolare.

Il personale tecnico del Servizio di Anatomia Patologica partecipa anche alle operazioni di dissezione anatomica in corso di riscontro diagnostico.

In relazione alla tracciabilità, alla raccolta, al trasporto, alla conservazione ed archiviazione del materiale biologico destinato ad esami di anatomia patologica si rimanda alle Linee Guida emanate dal Ministero della Salute nel maggio del 2015 ( [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2369\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2369_allegato.pdf) )

#### **4. REFERTAZIONE**

Il referto Anatomico-Patologico è il frutto di una attività epicritica cognitivo-analitica del singolo dirigente medico Anatomopatologo ed è il frutto dell'integrazione dei reperti macroscopici con gli elementi morfologici microscopici nel contesto clinico-laboratoristico-strumentale a lui noto. Alla formulazione diagnostica si perviene anche mediante l'utilizzo di tecniche aggiuntive.

La fase di comunicazione del referto e di conservazione dello stesso costituiscono due elementi caratterizzanti il servizio di Anatomia Patologica. Il Servizio si deve far carico del trasferimento del referto al reparto e/o al medico richiedente, e della archiviazione cartacea e/o informatica, nonché della conservazione (ai sensi di quanto stabilito dalle richiamate Linee Guida Ministeriali) dei preparati allestiti e delle relative inclusioni in paraffina.

Ogni referto anatomico-patologico contiene numerose informazioni a fini diagnostici e prognostici e costituisce un elemento fondamentale per indirizzare le procedure terapeutiche anche in campo non oncologico.

In alcuni ambiti di patologia (neoplastica e non neoplastica) il referto anatomico-patologico influenza le voci di spesa terapeutica in quanto contiene le informazioni necessarie per individuare quei gruppi di pazienti che possono beneficiare o meno di un trattamento farmacologico "target".

La Regione Lazio, con l'approvazione della legge 7 del 12 giugno 2015 "Istituzione del registro tumori di popolazione della Regione Lazio", ha previsto la standardizzazione delle modalità di refertazione dei campioni di anatomia patologica relativi a prelievi e pezzi operatori di interesse oncologico secondo raccomandazioni specifiche che rispondono alle esigenze di codifica automatica tramite l'istituzione del Registro dei referti Servizi di Anatomia Patologica (RSAP).

Alcune specifiche sono riportate nel Regolamento Privacy del Registro Tumori del Lazio e allegati tecnici al vaglio del Garante della Privacy.

Si riportano di seguito le informazioni contenute nel tracciato record del Registro dei referti Servizi di Anatomia Patologica (RSAP).

## Tracciato Record Registro dei referti Servizi di Anatomie Patologica (RSAP)

<b>Variabile</b>
Identificativo referto
Anno
<b>Sezione struttura di refertazione e Provenienza del materiale</b>
Struttura (Denominazione e codice ministeriale)
Ente di provenienza del materiale (se esterno a quello in cui viene effettuato l'esame anatomopatologico)
Reparto o ambulatorio (se interno al quello in cui viene effettuato l'esame anatomopatologico)
<b>Sezione Referto</b>
Dati anagrafici del paziente comprensivi del codice fiscale
ASL residenza
Data Accettazione
Data del Prelievo
Data Referto
Tipologia di esame: I (istologico), C (citologico), EI (esame intraoperatorio), BM (biologia molecolare), IHC (immunoistochimica), Altro (microscopia elettronica)
Descrizione Materiale
Descrizione Macroscopica
Descrizione Microscopica
Notizie Cliniche
Per la biologia molecolare: Gene analizzato; Diagnosi molecolare: mutato/non mutato
Diagnosi (sec. WHO; o altri sistemi di classificazione per patologie neoplastiche, es. Paris System, Bethesda, etc)
<b>Sezione Codifica per la diagnosi della patologia neoplastica</b>
Codice Morfologico (ICDO3)
Codice Topografico (ICDO3)
Stadio Patologico pTN

Anno di riferimento della stadiazione/classificazione
Grading*
Firma dell'anatomo-patologo
N° di inclusioni
Altre informazioni: Codice SNOMED o altri sistemi di codifica

\*per quanto riguarda la caratterizzazione della severità del tumore aggiungere informazioni specifiche per sede del tumore (esempio: Glison score per la prostata, lateralità per i tumori di organi doppi etc).

## 5. CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI

La classificazione dei servizi di anatomia patologica, ha come finalità la centralizzazione delle attività diagnostiche ad alta complessità in servizi di II Livello e l'esecuzione di prestazioni diagnostiche a minore complessità in Servizi di I livello, salvaguardando comunque le eventuali competenze professionali e tecnologiche già acquisite a livello regionale.

Sono identificati come servizi di I e II livello i laboratori di Anatomia Patologica che rispondono ai criteri di certificazione e partecipazione a controlli esterni di qualità e che sono in possesso dei requisiti di accreditamento previsti dalle norme regionali.

### Servizio di I livello

Rientra in questa definizione il Servizio di Anatomia Patologica ospedaliero, con personale dedicato.

Il Servizio di I livello è un laboratorio specialistico in possesso dei requisiti autorizzativi e di accreditamento previsti dalla normativa regionale che deve garantire l'esecuzione delle seguenti attività:

- campionamento e riduzione dei pezzi operatori;
- allestimento preparati isto e citologici;
- allestimento dei preparati immuno-istochimici;
- lettura, refertazione e archiviazione.

Il Servizio deve garantire turni di pronta disponibilità per gli esami estemporanei.

### Servizio di II livello

Rientra in questa definizione il Servizio di Anatomia Patologica di natura ospedaliera e/o universitaria con personale dedicato.

Oltre alle attività previste per il servizio di I livello, deve garantire l'esecuzione delle seguenti ed ulteriori attività:

- esami di immunofluorescenza;
- esami di patologia molecolare\*;

- esami autoptici;
- esami di microscopia elettronica.

Al fine di garantire la corretta esecuzione di queste attività, il Servizio di II livello deve essere dotato di:

- laboratorio dedicato per l'esecuzione di esami di patologia molecolare;
- sala settoria con requisiti di legge in materia di sicurezza sul luogo di lavoro;
- locale per l'esecuzione di esami di microscopia elettronica.

Il Servizio di II livello deve inoltre garantire l'attività di consulenza su preparati allestiti per le varie tipologie di patologia.

La gestione degli esami di cui al punto 6. deve essere affidata allo specialista in Anatomia Patologica che è il responsabile della corretta selezione del materiale istologico/citologico da avviare alle analisi molecolari nonché (ove necessario) del suo non esaurimento.

È auspicabile che il personale afferente ad un Servizio di II livello sia suddiviso per indirizzi sub-specialistici.

In relazione alla diagnostica estemporanea effettuata presso strutture prive del servizio di anatomia patologica si rimanda a quanto contenuto nel DCA 8/2011 e s.m.i. Allegato C par. 1.5 "Reperto Operatorio".

\* si rimanda alle raccomandazioni a cura del gruppo italiano di Patologia Molecolare e Medicina Predittiva (PMMP) "*Il laboratorio di patologia molecolare diagnostica in anatomia patologica*"

## 6. CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DELLA RETE

Il fabbisogno dei servizi di Anatomia Patologica viene determinato in base agli standard di soglia individuati nel DM 2 aprile 2015 n. 70 che prevede la presenza di un servizio entro un range di popolazione minimo e massimo compreso fra 150mila e 300mila abitanti. Applicando questi standard alla popolazione del Lazio, il numero di unità attese dovrebbe variare da un minimo di 20 ad un massimo di 40.

Al fine di procedere alla ricognizione ed alla classificazione dei centri, la Direzione Salute e Politiche Sociali invierà ad ogni singola Azienda una scheda da compilare, nella quale dovrà essere specificato a cura del Responsabile Aziendale: l'Unità Operativa/e di Anatomia Patologica afferente/i all' Azienda, volume delle prestazioni di ogni singola Unità suddiviso nelle varie sottodiscipline dell'Anatomia Patologica. Questi dati saranno integrati con il numero dei DRG oncologici, sia chirurgici che medici, distinti per attività di DH e Ricoveri Ordinari.

Il volume delle prestazioni per tipologia di esami effettivamente erogati ed il numero di DRG oncologici con terapia medica e chirurgica prodotti dalla struttura ospedaliera sarà utilizzato per la costruzione di un punteggio di valutazione dei singoli servizi per ogni singola attività (vedi tabella). In base al punteggio raggiunto verrà proposta una classificazione in I e II livello.



**Tabella. Indicatori di attività dei servizi di Anatomia Patologica**

Esami istologici	<10.000	10.000-20.000	20.001-30.000	>30.000
Inclusioni	<30.000	30.000-50.000	50.001-80.000	>80.000
Esami citologici	5.000-8.000	8.001 -10.000	10.001-15.000	>15.000
Estemporanee	500-1.000	1.001-2.000	2.001-3.000	>3.000
Determinazioni immunoistochimiche	2.500 -5000	5.001-10.000	10.001-20.000	>20.000
Autopsie	30-50	51-100	101-150	>150
Esami Molecolari	<250	250-500	>501-1.000	>1.000
Esami di immunofluorescenza	<100	100 -200	201-300	>300
Esami di Microscopia elettronica			1 -30	≥30
DRG oncologici terapia medica		300-500	> 500	
DRG oncologici terapia chirurgica		500-1.000	> 1.000	
Punteggio	1	2	3	4

Per ogni attività documentata e certificata dalla Direzione Sanitaria verrà assegnato un punteggio la cui somma determinerà il punteggio totale.

Oltre ai volumi prestazionali, ai fini dell'attribuzione del punteggio finale, si terrà conto anche delle dotazioni già presenti nel singolo servizio sia in termini di investimenti economici che organizzativi nonché della localizzazione territoriale, in modo da mantenere una equa distribuzione sul territorio anche nelle zone particolarmente svantaggiate e salvaguardare gli impegni già assunti ed iscritti nei bilanci aziendali.

La valutazione di questi ultimi elementi, prevedrà un ulteriore punteggio da 1 a 5 che si andrà ad aggiungere a quello già ottenuto in base alla precedente tabella.

Le Unità di Anatomia Patologica che raggiungeranno un punteggio compreso fra 10 e 20 saranno classificate come Servizio di I livello e quelle che otterranno un punteggio uguale o superiore a 21 saranno classificate come Servizio di II livello. Per l'Unità che non raggiungerà il punteggio minimo fissato, in caso di collocazione in zona disagiata, sarà previsto un piano di potenziamento di concerto con la Direzione Aziendale.

Sulla base degli esiti del percorso illustrato nel presente capitolo, si definirà la rete dei Servizi di Anatomia Patologica della Regione Lazio, da approvare con successivo provvedimento.



## **7. NORME SULLA PRIVACY**

I dati desumibili dai referti anatomico-patologici per fini di prevenzione, diagnosi o terapia nei confronti dell'interessato, ovvero per finalità di ricerca scientifica, possono essere utilizzati unicamente per tali scopi o per consentire all'interessato di prendere una decisione libera e informata, ovvero per finalità probatorie in sede civile o penale in conformità a quanto stabilito dal Garante della Privacy.

## **8. CONTROLLO DI QUALITÀ E VERIFICA DEI RISULTATI**

Il servizio di Anatomia Patologica deve prevedere programmi specifici di controllo interno di qualità (C.Q.I.) e la partecipazione a schemi di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.), gestiti da soggetti terzi e non da aziende produttrici o distributrici di prodotti del settore.

La qualità tecnico-professionale degli operatori può essere specificatamente valutata da controlli esterni di qualità (appropriatezza clinica) sia a livello nazionale che internazionale anche attraverso l'utilizzo e lo sviluppo di strumenti web che consentano una rapida fruizione delle informazioni relative ai vari controlli esterni di qualità disponibili.

## **9. FORMAZIONE E MONITORAGGIO**

L'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del servizio deve essere redatto annualmente in coerenza con le norme ECM.

Gli obiettivi prioritari nella formazione dell'anatomopatologo nell'ambito dei Servizi di Anatomia Patologica sono:

- raccogliere, interpretare e comunicare informazioni rispetto ai dati dei pazienti, il tipo di campione e i test richiesti
- analizzare, interpretare e refertare i test diagnostici
- valutare l'appropriatezza dei controlli di qualità e pianificare i progetti di sviluppo

Per il personale tecnico che opera nei Servizi di Anatomia Patologica dovrà essere previsto annualmente il piano di aggiornamento per la qualificazione rispetto ai compiti assegnati al fine del perseguimento dei previsti crediti formativi.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

*Decreto del Commissario ad Acta della Regione Lazio n. 8 del 10 febbraio 2011 e s.m.i.*: Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie".

*Decreto del Commissario ad Acta n. 219 del 2 luglio 2014 e s.m.i.* :Attuazione Programma Operativo 2013 - 2015. Intervento 2 - Azione 1 "Riorganizzazione dell'offerta assistenziale" riguardante la Riorganizzazione della rete dei laboratori di analisi pubblici - Modifiche ed integrazioni alla D.G.R. 1040 del 21.12.2007. Approvazione documenti tecnici: Allegato 1 e Allegato 2.

*Decreto del Commissario ad Acta n. 52 del 22 Febbraio 2017*: Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale".

*Carta dei Servizi per i pazienti in attesa di trapianto – Anno 2014 – Centro Regionale Trapianti Lazio e Regione Lazio*

*Legge regionale n. 7 del 12 giugno 2015* "Istituzione del registro tumori di popolazione della Regione Lazio

*D.G.R. n. 719 del 7 novembre 2017* "Approvazione schema di regolamento regionale concernente: "Regolamento di attuazione e integrazione della legge regionale 12 giugno 2015 n. 7".

*Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015* : Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera .

*Linee Guida Ministero della Salute: Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica. Maggio 2015*