



University of Pisa
Pisa University Hospital



**Health Technology Assessment: la Valutazione delle Tecnologie
in Sanità
Pisa, 26 Ottobre 2018**

SD di ANATOMIA PATOLOGICA 1

**La “lettura” dei dati generati da apparati per analisi
cliniche**

Prof. A.G. Naccarato – Dott. I. Marchetti

La “lettura” dei dati generati da apparati per analisi cliniche

La mission di un reparto di anatomia patologica è quello di fornire mediante lo studio macroscopico degli organi e microscopico dei tessuti e delle cellule un referto diagnostico accurato e completo, pertinente al quesito formulato.

La “lettura” dei dati generati da apparati per analisi cliniche

Il referto diagnostico in anatomia patologica è una pratica largamente soggettiva che implica l'interpretazione di dati complessi.



Anatomia patologica

1. Identificazione del paziente
2. Identificazione della lesione sul paziente
3. Asportazione o prelievo cito/ istologico della lesione
4. Collocazione del campione biologico in un contenitore idoneo, con un fissativo appropriato (e nella quantità idonea) o consegna a fresco, o secondo specifici protocolli per singoli tessuti
5. Corretta etichettatura del contenitore con appropriate informazioni: nome del paziente, numero della cartella sanitaria, sesso, età o data di nascita, data dell'esecuzione del prelievo, organo o sede del prelievo.
6. Compilazione della richiesta di esame con: nome del paziente, numero della cartella sanitaria, sesso, età o data di nascita; data dell'esecuzione del prelievo; organo e sede del prelievo, storia clinica, sospetto o quesito clinico, nome del medico, reparto. La richiesta dovrebbe essere allegata al contenitore o disposta in un unico sacchetto assieme al contenitore.
7. Raggruppamento del contenitore con altri
8. Trasporto dei campioni al servizio di anatomia patologica
9. Consegna del campione al laboratorio, o conservazione quando non è possibile la consegna immediata
10. Registrazione e assegnazione al campione un numero identificativo
11. Trascrizione del numero identificativo sul campione e sulla richiesta
12. **Esame macroscopico**
13. **Sezionamento e prelievo**
14. **Inserimento del prelievo nella biocassetta etichettata (a mano) con il numero identificativo**
15. **Processazione**
16. **Apertura delle biocassette, trasferimenti dei campioni nella formella metallica per l'inclusione in paraffina**
17. **Taglio di sezioni dalle inclusioni in paraffina**
18. **Raccolta delle sezioni distese in acqua tiepida**
19. **Trasferimento delle sezioni su un vetrino portaoggetti etichettato (a mano) con il numero identificativo**
20. **Colorazione**
21. **Il vetrino viene etichettato con una targhetta con il numero identificativo generato dal computer**
22. **Accoppiamento dei vetrini e della richiesta di esame di ciascun paziente**
23. **Consegna (vetrini e richiesta) al patologo**
24. **Refertazione**
25. **Trascrizione del referto**
26. **Firma il referto**
27. **Consegna del referto al medico richiedente**
28. **Interpretazione del referto**

Anatomia patologica

Criticità nella gestione del campione cito/istologico:

- complessità del flusso di lavoro;
- scarsa automazione dei processi;
- elevata incidenza di varie figure professionali;
- elevato rischio clinico;
- rilevanza clinica e medico legale del referto;
- irripetibilità del prelievo.

Prospettive di rischio in Anatomia Patologica

L'errore in questo ambito è "l'attribuzione di una diagnosi anatomo-patologica che non rappresenta la reale natura del processo patologico in un paziente"

Zarbo RJ et al. Arch Pathol Lab Med 2005.

Prospettive di rischio in Anatomia Patologica

“L’incidenza dell’errore in anatomia patologica riportato in letteratura è molto variabile e oscilla tra lo 0,08 e il 45%, in relazione al tipo di studio effettuato; bisogna però mettere in evidenza che il range di errori con conseguenze significative è relativamente basso e l’oscillazione dei valori meno ampia: 0,08-5,3%.”

Prospettive di rischio in Anatomia Patologica

Gli errori sono stati rilevati generalmente uno o due step lavorativi susseguenti all'accadimento.

Nel 96.7 % dei casi gli errori sono stati corretti prima dell'emissione dei referti.

Nel 3,2 % dei casi è stato emesso un referto con la correzione degli errori.

Nel 1,3 % dei casi si è avuta una rilevanza per la salute del paziente.

Prospettive di rischio in Anatomia Patologica

- **Errore per induzione**
 - **Errore per deduzione**
 - **Errore diagnostico**
- Fase pre analitica
- Fase analitica
- 

Errore per induzione

Il patologo può essere indotto a sbagliare per fatto esterno al suo laboratorio

Errore per induzione

- **Campioni di pazienti sbagliati**
- **Prelievi non idonei**
- **Materiale inadeguato per una diagnosi cito-istopatologica**
- **Campione in fissativo errato**
- **Richiesta di esame cito-istopatologico errata**
- **Perdita di tessuto diagnostico a causa di un esame intraoperatorio non necessario**
- **Errore nell'etichettatura e registrazione del campione**
- **Scambio di campioni tra un paziente e l'altro**
- **Informazioni errate o assenti**
- **Disfunzioni durante il trasporto dal reparto clinico al servizio di anatomia patologica che provocano modificazione dello stato del campione biologico**
- **Perdita del campione durante il trasporto**
- **Accettazione e registrazione del campione**

Errore per induzione

Fase pre analitica tasso globale di errori 6%

- **Identificazione del paziente 9.6%**
(assenza di etichetta sul contenitore 1.8%)
- **Errata /assenza di informazioni 77%**
(assenza di storia clinica 40.4%)
- **Problemi nel trattamento 3.6%**
(smarriti nel trasporto 0.1%)

Nakhleh RE, Zarbo RJ: Surgical pathology specimen identification and accessioning: A College of American Pathologists Q-Probes Study of 1.004.115 cases from 417 institutions. Arch Pathol Lab Med 1996; 120:227.

Errore per deduzione

“ Disfunzioni che si riscontrano *all'interno del laboratorio di anatomia patologica* per fatti legati all'organizzazione dell'attività dell'equipe tecnica o a negligenza ed imperizia legata ai tecnici.”

Errore per deduzione

Il compito dei tecnici:

- annullare la possibilità di confondere i campioni di un paziente;
- assistenza al patologo nelle operazioni di campionamento ed autoptiche;
- allestimento delle inclusioni in paraffina;
- taglio delle inclusioni ed allestimento dei vetrini con le sezioni di tessuto;
- consegna dei casi per la refertazione all'anatomopatologo



Errore per deduzione

- **Errori nella etichettatura delle biocassette e del vetrino**
- **Contaminazione dell'inclusione in paraffina o del vetrino allestito con la sezione di tessuto**
- **Errori nell'allestimento del preparato citologico**
- **Errori nel taglio delle inclusioni**
- **Perdita della biocassetta o della inclusione**
- **Scambio di vetrini; scambio di biocassette ; scambio di inclusioni**

Errore per deduzione

Tipo e frequenza di errori

- campionamento 28%
- processazione 1,5%
- inclusione 4,5%
- taglio e allestimento vetrino 23%
- colorazione 1,5%
- etichettatura e consegna 35%

Errore diagnostico

Scaturisce da imperizia professionale e/o negligenza grave ed inescusabile

Errore di interpretazione (20-29%):

- **Falsi negativi (sottostimato)**
- **Falsi positivi (sovrastimato)**
- **Assenza di classificazione**
- **Non corretta classificazione**

Zarbo RJ et al Arch Pathol Lab Med 2005.

Meier AM, Zarbo RJ. Am J Clin Pathol 2008;



Errore diagnostico

Errore di refertazione (29-48%):

- Informazioni errate/omesse
- Informazioni non diagnostiche
- Errori di tipografia
- Errori di trasmissione o consegna

Zarbo RJ et al Arch Pathol Lab Med 2005.

Meier AM, Zarbo RJ. Am J Clin Pathol 2008;

Errore diagnostico

“With regard to intraoperative consults, documented discrepancies between the frozen section diagnosis and the permanent/paraffin section diagnosis was 0.1% to 5% (median, 1.5%).”

Cooper K. . Arch Pathol Lab Med 2006.

Errore diagnostico

“..a change in diagnosis from benign to malignant and vice versa, 9.5%; a change in diagnosis from benign to benign tumors or malignant to malignant tumors, 14%; a change in patient demographic information, 7.5%; typographical errors, 12%;”

Errore diagnostico

“The various types of system used to identify these errors on a routine basis were as follows: intradepartmental review, 76%; review at the clinician’s request, 68%; clinicopathologic conference review, 80%; selected quality assurance review, 72%; and extradepartmental review or consult, 88%.”

Cooper K. . Arch Pathol Lab Med 2006.

Strategie per la riduzione dell'errore

“ uno dei capisaldi del programma di prevenzione degli errori è la tracciabilità del campione biologico”

Messerini L. et al. Springer-Verlag Italia, 2013

Strategie per la riduzione dell'errore

Linee Guida

**Tracciabilità, Raccolta, Trasporto,
Conservazione e Archiviazione di cellule e
tessuti per indagini diagnostiche.**

Ministero della Salute

Maggio 2015

Strategie per la riduzione dell'errore

Linee Guida: tracciabilità

In considerazione dell'elevato numero dei 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), è reso obbligatorio da parte della struttura aziendale la tracciabilità 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)

Ministero della Salute

Maggio 2015

Strategie per la riduzione dell'errore

Linee Guida: tracciabilità

Le procedure di tracciabilità del materiale prelevato per esami di anatomia patologica devono essere informatizzate all'interno della stessa azienda prevedendo l'utilizzo di sistemi tipo il codice a barre, dispositivi di radiofrequenza o simili

Ministero della Salute

Maggio 2015

Strategie per la riduzione dell'errore

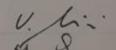
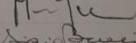
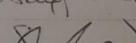
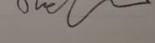
Az. Osp. – Univ. Pisana	PROCEDURA AZIENDALE	P.A. 30
	MODALITÀ DI PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DA SOTTOPORRE AD ESAME ISTOLOGICO, CITOLOGICO, ULTRASTRUTTURALE E MOLECOLARE	Rev. 03
		Pag. 1 di 9

P.A. 30
MODALITÀ DI PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE DEI
CAMPIONI BIOLOGICI DA SOTTOPORRE AD ESAME
ISTOLOGICO, CITOLOGICO, ULTRASTRUTTURALE E MOLECOLARE

REVISIONI DELLA PROCEDURA	
REV. N°	DATA
00	16/07/2007
01	16/11/2012
02	23/11/2015

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA PA30 – REV.02 DEL 23/11/2015

REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
02			Adeguamento all'Atto Aziendale
02			Adeguamento alle Raccomandazioni Ministeriali
02			Aggiornamento del personale
02		D.V. 02	Aggiornamento generale

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott. V. Nardini	Direttore U.O. Anatomia e Istologia Patologica 2 O.	03/04/18	
VERIFICATA	Dott. M. Giraldi	Direttore U.O. Direzione Medica di Presidio	03/04/18	
APPROVATA	Dott.ssa S. Briani	Direttore Sanitario	04/04/18	
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore U.O. Accreditamento e Qualità	09/04/18	

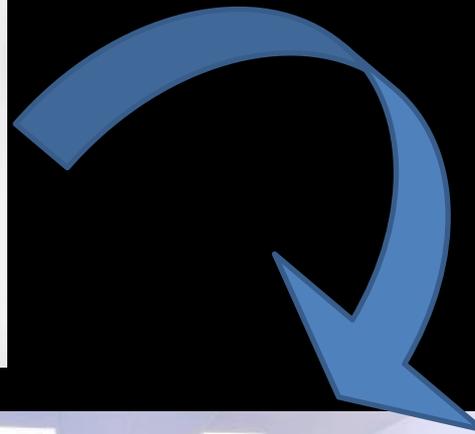
Strategie per la riduzione dell'errore

Az. Osp. Univ. Pisana DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO	<i>ELENCO DELLE NON CONFORMITA'</i>	T. 8.71 REV. 0 DEL 1-10-2017
---------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

S.O.D. : Anatomia Patologica 1 (Direttore: Prof A.G. Naccarato) - Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

COD	Tipo di non conformità	Trattamento	Chi	IPR	Note
1	Mancanza o Non corrispondenza di dati anagrafici e/o anatomici tra richiesta e materiale pervenuto	<i>Re-invio al reparto di provenienza/Richiedente</i>	Personale Amministrativo e Dirigente Sanitario	160 (10x4x4)	Modulo di accompagnamento
2	Contenitore pervenuto privo di identificazione, del prelievo e/o del fissativo oppure con perdita (parziale/totale) di liquido	<i>Re-invio al reparto di provenienza/Richiedente</i>	Personale Amministrativo e Dirigente Sanitario	280 (10x7x4)	Modulo di accompagnamento
3	Dati paziente incompleti/errati (esenzione, dati anagrafici) o richiesta illeggibile	Archiviazione temporanea della richiesta in attesa di risposta scritta/fax dal richiedente (nuova richiesta)	Personale amministrativo	280 (10x7x4)	Fax ad UO richiedente per correzione/integrazione dati
4	Materiale pervenuto senza richiesta o richiesta pervenuta senza materiale	<i>Re-invio al reparto di provenienza/ Richiedente se possibile anche contattando uffici amministrativi (altrimenti in sospenso ?)</i>	Personale amministrativo	160 (10x4x4)	Modulo di accompagnamento

Strategie per la riduzione dell'errore



Strategie per la riduzione dell'errore

- **Automazione**



Processazione



Colorazione



**Colorazioni
speciali**

Strategie per la riduzione dell'errore

- Taglio delle inclusioni e preparazione vetrini da inviare al coloratore



Istruzioni operative di laboratorio

Strategie per la riduzione dell'errore

Linee guida

Controlli di qualità

- intralaboratorio
- interlaboratorio

Second opinion



Conclusioni

Consapevolezza del rischio

Diffusione e applicazione delle procedure

Massimo uso di strumentazione automatica

Analisi dei “feed back”

Discussione interna sui “piani di miglioramento”

Aggiornamento continuo di tutto il personale

Ottimizzazione del sistema: confronto tra tutti gli attori del processo

THANK YOU !

