

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 24 luglio 2018, n. 1335

Istituzione della Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia. Definizione degli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici.

Assente il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue: il Vice Presidente

Visto:

- Il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- le DD.GG.RR. n.1714/2004, n.824/2005, n.914/2010 relativo al Sistema informativo regionale screening oncologici (SlrS);
- la DGR n.2990 del 29.12.2011 con cui la Giunta Regionale ha approvato il progetto "Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica" volto a realizzare la piena, omogenea ed uniforme informatizzazione delle strutture di Anatomia Patologica di Puglia quale fondamentale obiettivo collegato agli altri progetti di Sanità Elettronica di Puglia e funzionale allo sviluppo di altre iniziative quali il Registro Tumori Puglia, il Sistema Informativo Screening ed il SIST/Fascicolo Sanitario Elettronico.
- la DGR n.2990/2011, alla Determinazione del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione n.252/2012 (BURP n.131 del 06.09.2012) al contratto rep. 9983 del 29.10.2012 sottoscritto tra Regione Puglia e società Dedalus S.p.A.
- la delibera n. 786 del 23/4/2013 istituiva di un tavolo tecnico composto da rappresentanti dei dirigenti delle UOC di Anatomia Patologica e referenti della Regione Puglia e di AReS Puglia al fine di: Con Deliberazione di Giunta Regionale 21 novembre 2014, n. 2432, è stato completato l'iter amministrativo collegato alla realizzazione del Sistema informativo Regionale Anatomia Patologica (SlrAP) - Sistema informativo Regionale Screening oncologici (SlrS);
- Il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);
- la deliberazione di Giunta regionale n. 895 del 22/06/2016 avente ad oggetto: "Trasferimento di funzioni di competenza oncologica e relative Unità Operative dalla ASL di Bari all'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2166 del 21/12/2016 ad oggetto: "Recepimento Accordo Stato - Regioni "Schema di decreto ministeriale recante modifiche e integrazioni del DM 27 ottobre 2000, n. 380, e successive modificazioni (scheda di dimissione ospedaliera - SDO). Repertorio Atti n. 9/CSR del 20 gennaio 2016. Approvazione modello SDO con decorrenza 1/1/2017".
- le deliberazioni di Giunta regionale n. 161/2016, n. 265/2016 e n. 1933/2016 con cui è stato approvato il Regolamento regionale di riordino della rete ospedaliera n. 7/2017, in attuazione del D.M. n. 70/2015 e della Legge di Stabilità 2016, in fase di adozione definitiva;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 221 del 28/02/2017 ad oggetto: "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento. Recepimento Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro - Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014)";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1095 del 4/07/2017 relativa alla rimodulazione dei posti letto delle case di cura private accreditate, sulla base delle pre - intese sottoscritte con i rispettivi Legali rappresentanti;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 53 del 23/01/2018 di approvazione del Regolamento regionale di riordino n. 3/2018 della rete ospedaliera e di presa d'atto delle pre - intese sottoscritte con i Legali rappresentanti delle Case di Cura private accreditate e degli Enti Ecclesiastici;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 192 del 20/02/2018 avente ad oggetto: "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Presa d'atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell'Unità di Coordinamento".
- deliberazione di Giunta regionale n. 854 del 22/05/2018 avente ad oggetto: "Istituzione della Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante - Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014)".

Come sottolineato dal documento ISS-Ministero della Salute (Maggio 2015) l'anatomia patologica si colloca in una posizione centrale nel processo di diagnosi e trattamento delle principali malattie trattate del SSN. Per sua natura questa disciplina è istituzionalmente deputata all'esame dell'intero corpo o di campioni di esso (tessuti o cellule), per l'osservazione e l'analisi morfologica e biologica (con metodiche immunofenotipiche e genetiche) sino alla formulazione di un referto diagnostico da cui dipende l'iter terapeutico del paziente, le valutazioni di sanità pubblica, la programmazione sanitaria.

La Diagnosi anatomo patologica, che va integrata con il quadro clinico del paziente, è quindi il risultato della interpretazione da parte del medico anatomo patologo delle caratteristiche morfologiche (macroscopiche, microscopiche) eventualmente integrate dall'analisi di specifiche caratteristiche molecolari, del campione biologico in esame; questo procedimento cognitivo fruisce in minima parte di dati quantitativi generati da strumenti analitici e si basa pressoché esclusivamente sul sapere esperienziale del medico.

L'attività diagnostica dell'anatomo patologo si esplica in tutti i campi della patologia. In campo oncologico definisce la natura della lesione, identifica fattori prognostici e predittivi di risposta terapeutica, utilizzando tecniche di immuno-fenotipizzazione e molecolari, e fornisce di conseguenza gli elementi fondamentali e indispensabili per una scelta terapeutica mirata.

Nell'ambito della prevenzione oncologica il patologo è il medico responsabile della diagnostica cito-istologica dei programmi di screening e produce una diagnosi che condiziona i successivi comportamenti clinico-terapeutici.

Nell'ambito dei trapianti d'organo il patologo ha un ruolo nella valutazione della idoneità dell'organo e successivamente monitorizza l'eventuale patologia da rigetto e patologie associate.

Nell'ambito delle patologie infettive, il patologo, attraverso la morfologia e tecniche di immunofenotipizzazione e molecolari, contribuisce alla identificazione degli agenti patogeni, segnatamente nelle infezioni opportunistiche in soggetti immunodepressi.

Non meno rilevante è il ruolo del patologo nella definizione diagnostica di un'ampia gamma di patologie degenerative, dismetaboliche, immunitarie, malformative e infiammatorie.

Il patologo interviene anche nell'identificazione e caratterizzazione nelle cosiddette "malattie rare".

Tra le indagini diagnostiche svolte dall'anatomo patologo non occorre dimenticare l'autopsia che ha permesso la nascita della medicina moderna e ha costituito il caposaldo dell'accertamento diagnostico clinico quando non erano disponibili indagini strumentali in vivo.

L'attività diagnostica svolta nel servizio di anatomia patologica si esplica attraverso l'emissione di un referto che verrà comunicato al richiedente (clinico o paziente) tramite un atto scritto e firmato dal medico anatomo patologo. Gli elementi su cui si fonda la qualità del referto sono rappresentati dall'accuratezza, completezza e tempestività.

Le cellule e i tessuti derivati da prelievi per patologie neoplastiche, infiammatorie, degenerative etc. rappresentano campioni biologici sovente irriproducibili, sui quali l'Anatomo Patologo è tenuto a fornire una diagnosi basata su quadri morfologici e/o caratteristiche molecolari. Negli ultimi anni l'anatomia patologica da branca della medicina dedicata allo studio e classificazione delle malattie, esclusivamente dal punto di vista morfologico, aderendo alle richieste dei clinici e dei pazienti si è, di fatto, evoluta in "patologia molecolare" con il compito di fornire i dati su alterazioni geniche o su biomarcatori presenti nei tessuti patologici, che possono essere indispensabili per l'accurata impostazione di terapie mirate a bersaglio molecolare (target therapy). Per fornire una diagnosi accurata e completa il tessuto in esame deve essere conservato in modo ottimale. Tuttavia, dal momento in cui il campione è esciso dal paziente sino al momento in cui è adeguatamente trattato con metodiche di "fissazione o congelamento", sia l'architettura del tessuto (istologia), che le caratteristiche morfologiche (citologia) e biologiche (acidi nucleici e proteine) delle cellule che lo compongono possono andare incontro a processi di degradazione e alterazione. Questo processo degradativo se non adeguatamente controllato può limitare o impedire la diagnosi.

La conservazione dei campioni citologici, biotici e chirurgici diventa quindi prioritaria al fine di garantire una diagnosi corretta e completa, ma altrettanto prioritaria diventa la loro custodia nel tempo per assolvere ad eventuali richieste del paziente che necessita del preparato per ulteriori analisi o per altre esigenze cliniche. A questo fine è importante altresì assicurare la tracciabilità del campione dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo sino all'archiviazione per evitare errori di identificazione o lo smarrimento e la rintracciabilità, conservazione e custodia del materiale di archivio (vetrini, blocchetti di tessuto in paraffina) nell'Anatomia Patologica. Inoltre gli archivi di Anatomia Patologica possono rappresentare una delle maggiori biobanche di tessuto per la ricerca di nuovi biomarcatori e lo sviluppo e validazione di test diagnostici.

I punti critici in questo processo di conservazione e custodia essenzialmente riguardano:

1. la raccolta e il trasporto del campione
2. la tracciabilità del campione
3. l'archiviazione del campione

Occorre precisare che:

a) il trasporto dei campioni deve avvenire nel rispetto della Circolare del Ministero della Salute "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" n. 3 dell'8 maggio 2003;

b) ogni Sistema informativo per l'anatomia patologica deve pertanto assistere gli operatori nelle loro attività, al fine di garantire:

- la tracciabilità del campione dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo, sino all'archiviazione, per evitare errori di identificazione o lo smarrimento;

- la rintracciabilità, la conservazione e la custodia del materiale di archivio (vetrini, blocchetti di tessuto in paraffina) nell'Anatomia Patologica.

Inoltre, la Regione Puglia ha approvato:

- la deliberazione di Giunta regionale n. 221 del 28/02/2017 avente ad oggetto: "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento. Recepimento Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro - Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014)".
- la deliberazione di Giunta regionale n. 53 del 23/01/2018 di approvazione del Regolamento regionale di riordino n. 3/2018 della rete ospedaliera e di presa d'atto delle pre - intese sottoscritte con i Legali rappresentanti delle Case di Cura private accreditate e degli Enti Ecclesiastici;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 192 del 20/02/2018 avente ad oggetto: "Rete Oncologica

Pugliese (R.O.P.) - Presa d'atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell'Unità di Coordinamento".

- la deliberazione di Giunta regionale n. 854 del 22/05/2018 avente ad oggetto: "Istituzione della Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante - Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014)".

Appare evidente che il ruolo dell'anatomia patologia diventa strategico all'interno delle predette reti e, comunque, in tutti i percorsi assistenziali particolarmente complessi. La Regione Puglia intende, inoltre, garantire il miglioramento dell'assistenza complessiva, con particolare attenzione nei confronti dei pazienti oncologici, per cui anche la tempestività nel rilascio del referto diventa elemento di valutazione dell'effettivo cambiamento organizzativo.

Il documento ratificato dal "Tavolo tecnico regionale anatomia patologica", di cui all'Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, oltre ad avere descritto gli aspetti normativi e le attività attualmente svolte dai singoli servizi nonché le criticità esistenti, ha definito:

- Procedure operative;
- Requisiti strutturali e tecnologici;
- Requisiti organizzativi e dotazione organica;
- Attività specialistiche da centralizzare presso le Aziende Universitarie/Ospedaliere e gli Irccs

La proposta di rete delle Anatomie Patologiche Pugliesi elaborata dal Tavolo tecnico regionale ha individuato per singolo Servizio le attività a loro afferenti. Il criterio adottato è stato quello di un HUB di Anatomia Patologica e di uno Spoke almeno dedicato all'attività di screening. Quest'ultimo può essere allocato in un Presidio Ospedaliero o sul territorio ma sempre collegato funzionalmente con il laboratorio HUB per permettere tutte quelle funzioni di controllo di qualità e di correlazione citoistologica che sono alla base del miglioramento continuo dell'accuratezza diagnostica.

Le strutture ospedaliere private accreditate della Regione Puglia preferenzialmente devono rivolgersi per l'esecuzione delle attività di anatomia patologica ai centri Hub della Regione Puglia e, comunque, devono garantire l'invio dei dati al Registro Tumori della Regione Puglia.

Le Anatomie Patologiche degli IRCCS interverrebbero a supporto di quelle attività altamente specialistiche a completamento dell'offerta sanitaria.

Si riporta la tabella sinottica relativa alla "**Rete dei servizi ospedalieri di Anatomia Patologica e loro attività**"

PR	Ospedali	Riscontro autoptico	Esame cito-istopatologico	esame intraoperatorio	Screening carcinoma cervicovaginale	ROSE	esame istochimico e immunoistochimico	esame di biologia molecolare	Trapianti	gestione della morte improvvisa	gestione della morte in utero
Foggia	Ospedali Riuniti Anatomia patologica	X	X	X		X	X	X	X	X	X
	Ospedali Riuniti Citopatologia				X						
	Casa Sollievo Sofferenza	X	X	X			X	X			

Bari	Policlinico	X	X	X		X	X	X	X	X	X
	Di Venere				X			Hpv test			
	IRCCS Oncologico*		X	X		X	X	X			
	San Paolo*			X				X (osna)			
	De Bellis		X	X			X	X			
	Miulli	X	X	X			X	X			
BAT	Andria		X	X			X	X	X		
	Barletta				X						
Brindisi	Perrino	X	X	X		X	X	X	X	X	X
Lecce	Vito Fazzi	X	X	X			X	X	X	X	X
	Gallipoli		X	X	X						
	Card. Panico		X	X			X				
Taranto	P.O. Centrale	X	X	X	X	X	X	X	X		

* Effetto della Delibera Regionale n° 895 del 22/6/2016

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di:

- di approvare il documento ratificato dal "Tavolo tecnico regionale anatomia patologica, relativo ai Servizi di Anatomia patologica della rete ospedaliera, di cui all'Allegato parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
- di istituire la rete dei Servizi di Anatomia patologica, come da tabella di seguito riportata:

PR	Ospedali	Riscontro autoptico	Esame citopatologico	esame intraoperatorio	Screening carcinoma cervicovaginale	ROSE	esame istochimico e immunoistochimico	esame di biologia molecolare	Trapianti	gestione della morte improvvisa	gestione della morte in utero
Foggia	Ospedali Riuniti Anatomia patologica	X	X	X		X	X	X	X	X	X
	Ospedali Riuniti Citopatologia				X						
	Casa Sollievo Sofferenza	X	X	X			X	X			
Bari	Policlinico	X	X	X		X	X	X	X	X	X
	Di Venere				X			Hpv test			
	IRCCS Oncologico*		X	X		X	X	X			
	San Paolo*			X				X (osna)			
	De Bellis		X	X			X	X			
	Miulli	X	X	X			X	X			

BAT	Andria		X	X			X	X	X		
	Barletta				X						
Brindisi	Perrino	X	X	X		X	X	X	X	X	X
Lecce	Vito Fazzi	X	X	X			X	X	X	X	X
	Gallipoli		X	X	X						
	Card. Panico		X	X			X				
Taranto	P.O. Centrale	X	X	X	X	X	X	X	X		

* Effetto della Delibera Regionale n° 895 del 22/6/2016

3. di stabilire che la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta con il supporto dell'A.Re.S.S. monitori annualmente l'attività svolta da ciascun servizio;
4. di stabilire che venga garantito un adeguato trasporto nonché la tracciabilità e rintracciabilità del campione ed in particolare:
 - a) la tracciabilità del campione dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo, sino all'archiviazione, per evitare errori di identificazione o lo smarrimento;
 - b) la rintracciabilità, la conservazione e la custodia del materiale di archivio (vetrini, blocchetti di tessuto in paraffina) nell'Anatomia Patologica;
 - c) il trasporto del campione, a carico delle Aziende sanitarie, nel rispetto della Circolare del Ministero della Salute "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" n. 3 dell'8 maggio 2003.

La consegna del referto deve avvenire in formato elettronico con firma digitale direttamente nel reparto richiedente.

Il modello proposto richiede necessariamente che ci sia un sistema di tracciabilità che deve interessare, analiticamente e tassativamente, tutte le fasi della filiera (sale prelievo-ambulatori, sale chirurgiche, etc., trasporto e percorso di lavorazione e archiviazione).

5. di stabilire che la giunta Regionale, in attuazione delle normative vigenti, entro trenta giorni dall'adozione del presente schema di provvedimento nomini una commissione regionale incaricata di individuare il modello organizzativo e le procedure di funzionamento delle strutture multidisciplinari da attivare in caso di morte improvvisa, SIDS e SIUD, composta da un pediatra, un medico-legale e un patologo con competenze specifiche;
6. di stabilire che entro trenta giorni dall'adozione del presente schema di provvedimento vengano individuati con deliberazione di Giunta regionale, sentito il Centro Regionale Trapianti, 2-3 altamente qualificati per la diagnostica dei trapianti d'organo, che provveda alla valutazione intraoperatoria degli organi espantati e al monitoraggio bioptico del rigetto;
7. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie nonché degli IRCCS pubblici, valutato il potenziale fabbisogno di prestazioni, per il tramite delle Direzioni sanitarie aziendali, organizzino l'attività dei Servizi di anatomia patologica sulla base dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici dettagliatamente riportati nell'allegato documento;
8. di stabilire che i Direttori sanitari delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie nonché degli IRCCS pubblici monitorino periodicamente le prestazioni rese dai singoli servizi di anatomia patologica, al fine di garantire una tempestiva e adeguata refertazione soprattutto in alcuni settori assistenziali (oncologia, patologie degenerative, dismetaboliche, immunitarie, malformative e infiammatorie, ecc.);

9. di stabilire che i Servizi di anatomia patologica trasmettano i dati al Registro Tumori della Regione. Tale obbligo informativo è a carico anche delle strutture private accreditate, anche nel caso in cui le stesse ricorrano a Servizi di anatomia patologica esterni alla rete ospedaliera pubblica pugliese.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L.R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Vice Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile A.P. e dal Dirigente di Sezione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di approvare il documento ratificato dal "Tavolo tecnico regionale anatomia patologica, relativo ai Servizi di Anatomia patologica della rete ospedaliera, di cui all'Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di istituire la rete dei Servizi di Anatomia patologica, come da tabella di seguito riportata:

PR	Ospedali	Riscontro autoptico	Esame citopatologico	esame intraoperatorio	Screening carcinoma cervicovaginale	ROSE	esame istochimico e immunoistochimico	esame di biologia molecolare	Trapianti	gestione della morte improvvisa	gestione della morte in utero
Foggia	Ospedali Riuniti Anatomia patologica	X	X	X		X	X	X	X	X	X
	Ospedali Riuniti Citopatologia				X						
	Casa Sollievo Sofferenza	X	X	X			X	X			
Bari	Policlinico	X	X	X		X	X	X	X	X	X
	Di Venere				X			Hpv test			
	IRCCS Oncologico*		X	X		X	X	X			
	San Paolo*			X				X (osna)			
	De Bellis		X	X			X	X			
	Miulli	X	X	X			X	X			
BAT	Andria		X	X			X	X	X		
	Barletta				X						

Brindisi	Perrino	X	X	X		X	X	X	X	X	X
Lecce	Vito Fazzi	X	X	X			X	X	X	X	X
	Gallipoli		X	X	X						
	Card. Panico		X	X			X				
Taranto	P.O. Centrale	X	X	X	X	X	X	X	X		

3. di stabilire che la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta con il supporto dell'A.Re.S.S. monitori annualmente l'attività svolta da ciascun servizio;

4. di stabilire che venga garantito un adeguato trasporto nonché la tracciabilità e rintracciabilità del campione ed in particolare:

a) la tracciabilità del campione dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo, sino all'archiviazione, per evitare errori di identificazione o lo smarrimento;

b) la rintracciabilità, la conservazione e la custodia del materiale di archivio (vetrini, blocchetti di tessuto in paraffina) nell'Anatomia Patologica;

c) il trasporto del campione, a carico delle Aziende sanitarie, nel rispetto della Circolare del Ministero della Salute "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" n. 3 dell'8 maggio 2003.

La consegna del referto deve avvenire in formato elettronico con firma digitale direttamente nel reparto richiedente.

Il modello proposto richiede necessariamente che ci sia un sistema di tracciabilità che deve interessare, analiticamente e tassativamente, tutte le fasi della filiera (sale prelievo-ambulatori, sale chirurgiche, etc., trasporto e percorso di lavorazione e archiviazione).

5. di stabilire che la giunta Regionale, in attuazione delle normative vigenti, entro trenta giorni dall'adozione del presente schema di provvedimento nomini una commissione regionale incaricata di individuare il modello organizzativo e le procedure di funzionamento delle strutture multidisciplinari da attivare in caso di morte improvvisa, SIDS e SIUD, composta da un pediatra, un medico-legale e un patologo con competenze specifiche;

6. di stabilire che entro trenta giorni dall'adozione del presente schema di provvedimento vengano individuati con deliberazione di Giunta regionale, sentito il Centro Regionale Trapianti, 2-3 altamente qualificati per la diagnostica dei trapianti d'organo, che provveda alla valutazione intraoperatoria degli organi espantati e al monitoraggio bioptico del rigetto;

7. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie nonché degli IRCCS pubblici, valutato il potenziale fabbisogno di prestazioni, per il tramite delle Direzioni sanitarie aziendali, organizzino l'attività dei Servizi di anatomia patologica sulla base dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici dettagliatamente riportati nell'allegato documento;

8. di stabilire che i Direttori sanitari delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie nonché degli IRCCS pubblici monitorino periodicamente le prestazioni rese dai singoli servizi di anatomia patologica, al fine di garantire una tempestiva e adeguata refertazione soprattutto in alcuni settori assistenziali (oncologia, patologie degenerative, dismetaboliche, immunitarie, malformative e infiammatorie, ecc.);

9. di stabilire che i Servizi di anatomia patologica trasmettano i dati al Registro Tumori della Regione. Tale obbligo informativo è a carico anche delle strutture private accreditate, anche nel caso in cui le stesse ricorrano a Servizi di anatomia patologica esterni alla rete ospedaliera pubblica pugliese.

10. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché alle Associazioni di categoria della sanità ospedaliera privata pugliese;

11. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
12. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
ANTONIO NUNZIANTE

**REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLA SANITÀ**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO

Il presente allegato è composto da

n. 20(venti) fogli

(escluso il presente)

Il Dirigente del Sezione
(dott. Giovanni CAMPOBASSO)





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

1. PREMESSA

Come sottolineato dal documento ISS-Ministero della Salute (Maggio 2015) l'anatomia patologica si colloca in una posizione centrale nel processo di diagnosi e trattamento delle principali malattie trattate del SSN. Per sua natura questa disciplina è istituzionalmente deputata all'esame dell'intero corpo o di campioni di esso (tessuti o cellule), per l'osservazione e l'analisi morfologica e biologica (con metodiche immunofenotipiche e genetiche) sino alla formulazione di un referto diagnostico da cui dipende l'iter terapeutico del paziente, le valutazioni di sanità pubblica, la programmazione sanitaria.

L'attività diagnostica si esplica, come specificato nel documento ministeriale, in tutti i campi della patologia. Va infatti evidenziato come l'attività del patologo interviene in campo oncologico già a partire dai programmi di screening; "recentemente, lo sviluppo di alcuni farmaci capaci di interagire con uno specifico bersaglio molecolare presente nelle cellule tumorali ha arricchito l'Oncologia Medica di efficaci strumenti terapeutici. Presupposto razionale per l'utilizzo del farmaco è la dimostrazione della presenza del bersaglio molecolare nelle cellule tumorali" attraverso procedure da praticare sulle cellule o tessuti in Anatomia Patologica (Linee guida SIAPeC per la organizzazione dei servizi di anatomia patologica). Nell'ambito dei trapianti d'organo il patologo ha un ruolo nella valutazione della idoneità dell'organo e successivamente monitorizza l'eventuale patologia da rigetto e patologie associate; nell'ambito delle patologie infettive contribuisce alla identificazione degli agenti patogeni, in particolare nelle infezioni opportunistiche in soggetti immunodepressi; svolge una funzione fondamentale nella definizione diagnostica di un'ampia gamma di patologie degenerative, dismetaboliche, immunitarie, malformative e infiammatorie; interviene nell'identificazione e caratterizzazione nelle "malattie rare".

Da questo punto di vista, occorre definire le relazioni funzionali tra le strutture di anatomia patologica e la rete dei servizi sanitari, alla luce della riorganizzazione complessiva del modello di offerta sanitaria in atto nel nostro Paese.

Come in altre regioni, infatti, la riqualificazione e la riorganizzazione del SSR devono prevedere una serie di azioni tendenti a migliorare l'appropriatezza delle prestazioni, l'efficacia e l'efficienza produttiva.

Come si legge nel documento elaborato dalla Regione Piemonte, *"L'Anatomia Patologica si colloca, nel piano attuativo come elemento importante per la organizzazione della rete diagnostica e per il mantenimento dell'appropriatezza e delle qualità di prestazioni specifiche"*. In tal senso una opportuna organizzazione e riqualificazione dei servizi di Anatomia Patologica appare fondamentale ai fini della riqualificazione generale della spesa sanitaria dal momento che una parte considerevole di essa è dipendente dalla efficienza e appropriatezza dei servizi in termini di tempo di espletamento delle indagini, espletamento appropriato di eventuali ulteriori indagini, appropriatezza delle terapie più idonee.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel quadro dei progetti di Sanità Elettronica avviati e realizzati a seguito del Piano regionale di cui alla DGR n.2005/2006, per quanto rileva ai fini del presente documento, sono state sviluppate le seguenti iniziative a carattere regionale:





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

- Sistema informativo regionale screening oncologici (SIrS) di cui alle DD.GG.RR. n.1714/2004, n.824/2005, n.914/2010, al Contratto sottoscritto tra Regione Puglia - A.Re.S e la società Dedalus S.p.A. avente rep.1871 del 08.02.2011, alle DD.GG.RR. n.1768/2013 e n.2582/2013;
- Sistema informativo regionale anatomia patologica (SIrAP) di cui alla DGR n.2990/2011, alla Determinazione del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione n.252/2012 (BURP n.131 del 06.09.2012) al contratto rep. 9983 del 29.10.2012 sottoscritto tra Regione Puglia e società Dedalus S.p.A.

Con delibera n. 786 del 23/4/2013, su sollecitazione della sezione pugliese della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia diagnostica (SIAPeC), la Giunta Regionale della Regione Puglia istituiva un tavolo tecnico composto da rappresentanti dei dirigenti delle UOC di Anatomia Patologica e referenti della Regione Puglia e di AREs Puglia al fine di:

- Elaborare una proposta di riorganizzazione delle strutture sul territorio sulla base della popolazione servita, dei posti letto e dei carichi di lavoro storicamente svolti, attraverso la definizione di un modello relazionale di tipo Hub e Spoke e l'identificazione di centri di riferimento regionali nei quali concentrare l'erogazione di prestazioni che richiedano un alto valore tecnologico;
- Elaborare una proposta che, sulla base del punto precedente, identifichi i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi di anatomia patologica in funzione della loro collocazione nell'ambito della rete;
- Supportare il processo di informatizzazione dei servizi di anatomia patologica, all'interno della rete e verso l'intero sistema informativo sanitario regionale, anche in ossequio alle previsioni della DGR n.2990 del 29.12.2011 con cui la Giunta Regionale ha approvato il progetto "Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica" volto a realizzare la piena, omogenea ed uniforme informatizzazione delle strutture di Anatomia Patologica di Puglia quale fondamentale obiettivo collegato agli altri progetti di Sanità Elettronica di Puglia e funzionale allo sviluppo di altre iniziative quali il Registro Tumori Puglia, il Sistema Informativo Screening ed il SIST/Fascicolo Sanitario Elettronico.

Con Deliberazione di Giunta Regionale 21 novembre 2014, n. 2432, è stato completato l'iter amministrativo collegato alla realizzazione del Sistema Informativo Regionale Anatomia Patologica (SIrAP) - Sistema Informativo Regionale Screening oncologici (SIrS).

Il regolamento stabilisce inoltre che, con successivo atto regionale, devono essere definiti l'assetto funzionale e l'eventuale aggiornamento dei requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali della rete dei servizi di anatomia patologica di cui al Regolamento Regionale n. 3/2005 "Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie".

3. DESCRIZIONE DELLA SITUAZIONE ATTUALE E CRITICITÀ

Rispetto alla situazione della frammentazione lamentata nel nostro documento del 2012, che osservava una distribuzione delle UO di Anatomia Patologica sul territorio con criteri strettamente localistici, la situazione attuale appare notevolmente migliorata per l'avvenuto accorpamento di molte strutture con iniziale formazione di aree vaste, a seguito dei provvedimenti di riorganizzazione della rete ospedaliera (Regolamenti Regionali n. 7/2017 e n. 3/2018).





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

In esito a tale processo occorre riesaminare la distribuzione delle relazioni centro-territorio per ridefinirle con criteri univoci e di efficienza.

Il raccordo tra le varie UO attraverso il progetto di rete SIRAP risulta in fase di avanzata attuazione. Questo progetto ha consentito di iniziare un lavoro di omogeneizzazione delle procedure diagnostiche che ha bisogno di essere sviluppato anche con il contributo logistico della regione.

Infatti, oltre alla rete informatica di registrazione delle attività, risulta necessario sviluppare una rete informatica di tipo complesso (telemedicina) che consenta lo scambio di immagini per la mobilità interna dei malati (da rendere più veloce ed efficiente), la possibilità di acquisire un secondo parere o di sviluppare progetti di controllo di qualità.

Sempre nell'ambito della omogeneizzazione delle procedure diagnostiche esiste uno squilibrio di possibilità di prestazioni in base alle attrezzature esistenti nelle diverse UO.

Occorre definire una base comune di prestazioni erogabili su criteri oggettivi di qualità per tipologia di diagnosi e centralizzare in pochi centri le prestazioni di alta specializzazione da prevedere con efficienza ed efficacia sempre all'interno del SSR.

Le UO di Anatomia Patologica sono oggi implicate in nuove tipologie di prestazioni che richiedono aggiornamento, professionalità e impegno di personale e attrezzature: PDTA (tra cui le imminenti breast unit), definizione molecolare dei tumori, screening di II livello, ROSE, affiancamento dei centri trapianto, valutazione multidisciplinare delle morti improvvise e in utero, ecc.

Questo comporta una rivalutazione dei parametri di valutazione dell'attività erogata, come la SIAPeC sta facendo in questi mesi, chiedendo un impegno costante in personale e attrezzature per assicurare un servizio adeguato.

Nella pratica, le prestazioni erogate dalle UO di Anatomia Patologica consistono in:

- a. riscontro diagnostico autoptico. Nella regione occorre ristrutturare la gran parte delle sale autoptiche secondo le normative di sicurezza attuali, prevedendo eventualmente di accentrare in poche sedi le autopsie ad alto impatto biologico.
- b. esame istopatologico tradizionale. Comporta la valutazione macroscopica della lesione, il campionamento e la processazione dei campioni. Infine la valutazione istologica della lesione. Questa fase, centrale e non svalutabile del processo, risulta oggi di particolare importanza poiché costituisce l'archivio storico del paziente e della comunità, su cui basare tutte le altre valutazioni più sofisticate. Queste ultime non hanno possibilità di successo se l'esame di base non è stato condotto con criteri di stretta efficienza e di corretta gestione del materiale biologico.
- c. esame istologico intraoperatorio. Viene eseguito in corso di intervento chirurgico e risulta decisivo per il proseguimento dello stesso. Per sua natura deve essere eseguito in tempi brevi da personale e attrezzature presenti sul posto o a distanza ragionevole per non prolungare i tempi (non più di 30 km)
- d. esame citopatologico. Può essere di screening o di routine a seconda delle procedure e delle motivazioni richieste. Comporta una organizzazione particolare che prevede, oltre al tecnico e al medico, anche la presenza di figure intermedie per la prelettura dei preparati con accorciamento dei tempi. L'introduzione di nuove metodologie di prelievo, fissazione, conservazione e processazione dei campioni citologici, come la citologia su strato sottile, incide sull'organizzazione del lavoro e sui costi;
- e. assistenza al prelievo citologico (ROSE) o effettuazione dello stesso. In corso di prelievo citologico per aspirazione, per evitare di ottenere materiale scarso o inadeguato, si deve procedere alla valutazione rapida sul posto di prelievo del campione questo richiede una specifica preparazione e un allungamento dei tempi per motivi logistici. In alcune istituzioni sono i patologi a provvedere personalmente al prelievo con conseguente razionalizzazione dei tempi e delle procedure.



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

d. esame istochimico e immunoistochimico. La diagnosi isto- e citologica può richiedere un ricorso a tecniche istochimiche ed immunoistochimiche le quali presuppongono la presenza di attrezzature e personale adeguatamente preparato. Il ricorso a tali indagini oggi risulta necessario non solo ai fini diagnostici ma anche a quelli prognostici e predittivi.

e. esame di biologia molecolare. Sempre più largamente questo esame è entrato nella pratica quotidiana del patologo non solo a scopo prognostico e terapeutico ma anche al semplice scopo diagnostico. La Puglia sconta un diffuso ritardo su questo versante della diagnostica anatomo-patologica.

f. partecipazione a gruppi interdisciplinari. E' una pratica sempre più diffusa per la attuazione dei PDTA in cui la figura del patologo risulta sempre centrale. Tale pratica, non riconosciuta dai prontuari di Anatomia Patologica comporta un impegno notevole sia in termini di preparazione che per impegno organizzativo e temporale.

g. esame ultrastrutturale. Un tempo trascurato, questo esame risulta ancora indispensabile per la patologia renale, per la patologia neuro-muscolare, per la diagnostica delle malattie dismetaboliche rare. I moderni protocolli ne richiedono l'uso anche nella definizione delle fasi iniziali del rigetto di organi trapiantati. L'esame richiede apparecchiature costose e personale di alta professionalità.

h. affiancamento dei centri trapianti. Consiste nella valutazione dell'idoneità al trapianto degli organi. Questo comporta un servizio di pronta disponibilità h24 degli operatori, l'esecuzione al congelatore o in processazione rapida (con apparecchi dedicati) di frammenti prelevati dall'organo da trapiantare e la sua valutazione istologica. Tutto questo comporta una particolare organizzazione logistica. L'affiancamento del centro trapianti continua nella valutazione degli organi trapiantati nel ricevente con l'esecuzione di biopsie, da valutare con procedure rapide.

i. gestione della morte improvvisa. Al momento la Regione non dispone di procedure condivise e omogenee.

l. gestione della morte in utero. Al momento la Regione non dispone di procedure condivise e omogenee



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA



Attuale dislocazione dei servizi di Anatomia Patologica e loro attività

PR	Ospedali	Riscontro autoptico	Esame cito- istopatologico	esame intraoperatorio	Screening carcinoma cervicovaginale	ROSE	esame istochimico e immunoistochimico	esame di biologia molecolare	Trapianti	gestione della morte improvvisa	gestione della morte in utero
Foggia	Ospedali Riuniti Anatomia patologica	X	X	X			X	X ¹	X		
	Ospedali Riuniti Citopatologia		Citopatologia diagnostica								
	Casa Sollievo Sofferenza	X	X	X			X	X			
	Policlinico	X	X	X			X	FISH OSNA	X		
Bari	San Paolo		X	X		X	X	FISH OSNA	X		
	Di Venere				X			HPV test			
BAT	Oncologico		X	X			X	X			
	De Bellis		X	X			X	X			
	Miulli	X	X	X			X	X			
	Andria		X	X	X		X	X			
Brindisi	Barletta		X	X			X				
	Perrino	X	X	X			X	X	X		
Lecce	Vito Fazzi	X	X	X			X	X	X		
	Gallipoli		X	X			X				
Taranto	Card. Panico		X	X			X				
	P.O. Centrale	X	X	X	X		X	X	X		

1 Presente in sede FISH, OSNA e NGS nel Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

Personale attuale

PR	Ospedale	Medici	Biologi	Tecnici	OSS
Provincia di Foggia	Ospedali Riuniti Anatomia Patologica	8	2	13	3
	Ospedali Riuniti Citopatologia	1	3	3	
	Casa Sollievo della Sofferenza	7	2	16	
Provincia di Bari	Policlinico	15	2	17	4
	San Paolo	13	0	14	1
	Di Venere Screening	3	0	5	1
	Miulli	3	0	5	1
	Oncologico	4	2	7	
	De Bellis	3	1	4	
Provincia BAT	Andria	4	0	8	1
	Barletta	2	0	2	1
Provincia Brindisi	Perrino	4	1	8	
Provincia di Lecce	Vito Fazzi	7	2	7	
	Gallipoli	3	0	3	0
	Card. Panico	4	0	4	1
Provincia di Taranto	P.O. Centrale	6	4	13	





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

4. CRITERI METODOLOGICI PER LA REVISIONE DELLA RETE

Il processo di riorganizzazione dei servizi, attraverso accentramento delle funzioni, in atto anche per effetto dell'istituenda Rete Oncologica Pugliese, comporta la necessità di studiare un efficiente collegamento tra strutture centrali ed eventuali punti di raccolta o erogazione di prestazioni periferiche.

L'esecuzione dello screening citologico può essere effettuata nelle strutture di Anatomia Patologica ovvero, laddove si renda necessario per problemi operativi e/o logistici, negli spoke della rete, ma in collegamento con la struttura centrale.

In questo senso appare opportuno definire i seguenti standard:

- centro Hub: svolgimento di almeno 10.000 casi istologici/anno e almeno 5.000 casi citologici extravaginali/anno (Linee guida SIAPeC)
- centro screening: esecuzione di 10.000 PAP test/anno (Linee guida SIAPeC).

Le strutture ospedaliere private accreditate della Regione Puglia devono garantire la qualità della fase preanalitica dei campioni cito-istologici rivolgendosi preferenzialmente ai centri Hub di Anatomia Patologica della Regione Puglia, provvedendo, comunque, ad una logistica che preveda la consegna dei campioni entro le 24 ore dal prelievo.

I requisiti strutturali e tecnologici richiesti devono essere idonei per lo svolgimento delle attività svolte in anatomia patologica, come di seguito illustrati.

5. PROCEDURE OPERATIVE

La necessità di garantire l'erogazione di prestazioni cito-istologiche in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate comporta l'adozione di modelli denominati di hub e spoke, così come richiamato nel Decreto Ministeriale n.70 del 2 aprile 2015.

Le seguenti procedure operative hanno come modello la presenza di almeno un servizio centralizzato (hub) di Anatomia Patologica e un servizio di Citopatologia/Screening (spoke) per ogni ASL.

Le Anatomie Patologiche delle due università della regione nonché dei due IRCCS si articoleranno con quelle delle ASL per alcune attività specialistiche di seguito rappresentate in un'ottica di ottimizzazione di rete.

Tale modello ricalca il progetto pilota avviato presso la ASL Bari a partire dal 2011 in cui si sono potuti sperimentare i punti di forza e di debolezza del nuovo assetto organizzativo e che vengono presi come riferimento nella stesura di questo documento.

PUNTI DI FORZA

- Realizzazione di quella massa critica di prestazioni e dotazioni tecnologiche che rispondesse ai criteri previsti nelle linee guida pubblicate dalla Società Italiana di Anatomia Patologica (2010).
- Standardizzazione delle procedure
- Internalizzazione di tutte le convenzioni di cito-istologia con privati ed altri ENTI.
- Riduzione dei costi di gestione





**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

- Accrescimento del bagaglio culturale ed expertise degli anatomopatologi e del personale tecnico in virtù della numerosità e diversità dei casi e delle nuove tecnologie acquisite.
- Realizzazione di gruppi multidisciplinari (Breast Unit, patologia polmonare ecc.)
- Realizzazione di nuovi percorsi diagnostici (es. citoassistenza polmonare, valutazione molecolare del Linfonodo sentinella, telepatologia etc.).
- La centralizzazione dello screening del carcinoma cervico-vaginale favorisce la qualità delle diagnosi, l'automazione dei processi analitici citologici e molecolari e la trasmissione dei dati epidemiologici.

PUNTI DI DEBOLEZZA

- Tracciabilità dei campioni legati alla numerosità dei campioni e delle afferenze;
- Requisiti strutturali e tecnologici insufficienti e da rivedere per un servizio centralizzato rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Al fine di superare i punti di debolezza appare opportuno delineare le procedure da implementare per ciascuna fase operativa delle attività di anatomia patologica.

Formulazione della richiesta e accettazione

Accettazione

Presso i servizi hub e spoke perverranno i campioni biologici provenienti dai Presidi Ospedalieri delle ASL o dalle Cliniche Aziendali, dai consultori distrettuali e dagli ambulatori territoriali.

Perché ciò avvenga in qualità e sicurezza è indispensabile che la registrazione, l'identificazione, il trasporto e la manipolazione dei campioni prelevati avvenga correttamente e secondo le indicazioni espresse nel documento "**Modalità di tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica**" redatto dal Consiglio Superiore di Sanità del Ministero della Salute.

Ogni Sistema informativo per l'anatomia patologica deve pertanto assistere gli operatori nelle loro attività, al fine di garantire:

- la tracciabilità del campione dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo, sino all'archiviazione, per evitare errori di identificazione o lo smarrimento;
- la rintracciabilità, la conservazione e la custodia del materiale di archivio (vetrini, blocchetti di tessuto in paraffina) nell'Anatomia Patologica.

Nel 2009 con il "**Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Check list**", il Ministero della Salute ha emanato alcune raccomandazioni da osservare per la sicurezza; in particolare, nel paragrafo "**4.3 Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici**", ripreso dalle linee guida del maggio 2015, nel sostenere espressamente che "**la non corretta identificazione dei campioni chirurgici può causare gravi conseguenze ai pazienti e la prevenzione di tali errori è fondamentale per la sicurezza dei pazienti**", definisce i criteri da adottare. Il manuale fa riferimento ai precedenti lavori del CAP (College Of American Pathologists), adeguandone i contenuti alle normative italiane.

Compilazione della richiesta di esame cito-istologico

Il processo di anatomia patologica ha inizio al momento del prelievo del materiale da esaminare. La descrizione e identificazione del materiale prelevato è un'attività cruciale per la qualità della diagnosi



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

e dell'intero percorso di Anatomia Patologica, ma è svolta da personale che opera esternamente al Servizio di Anatomia Patologica.

È pertanto fondamentale la cooperazione tra patologi e specialisti che devono essere concordi sulla modalità di descrizione dei prelievi più efficace al fine di garantire la corretta identificazione del materiale prelevato.

La richiesta di esame è formulata da un **Medico Specialista** che opera fisicamente presso la struttura sanitaria richiedente (Reparto\Ambulatorio\Sala operatoria); tuttavia il processo di inserimento della Richiesta è, a tutti gli effetti, un processo logicamente incardinato nell'ambito dell'Anatomia Patologica.

La richiesta, come da linee guida ministeriali, deve essere compilata per via informatica.

Per la sua esecuzione il Medico Specialista deve ricorrere a funzionalità applicative software strettamente integrate nel Sistema informativo dell'Anatomia Patologica.

Attività del Processo:

1. Inserimento dei dati relativi al paziente.
2. Inserimento dati amministrativi della richiesta.
3. Assegnazione di identificativi univoci ai campioni prelevati.
4. Inserimento dei dati clinico-anamnestici, se presenti.
5. Inserimento del quesito diagnostico.
6. Compilazione dei dati relativi al consenso informato.
7. Etichettatura, stampa modulo di richiesta e stampa PIN per la consultazione on line del referto.
8. Medico Richiedente

Nella richiesta di esame devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per l'identificazione corretta e univoca del materiale prelevato.

La richiesta di esame non deve essere accettata se non riporta le informazioni obbligatorie o se le informazioni in essa riportate non consentono l'identificazione corretta e univoca del materiale prelevato.

L'assenza delle suddette informazioni può inficiare i processi clinico-diagnostici e amministrativi.

Inoltre, l'assenza delle informazioni relative al Medico richiedente può condizionare negativamente anche il processo diagnostico. Al Medico Specialista richiedente fa riferimento, infatti, il Servizio di Anatomia Patologica qualora, per la stesura della diagnosi del Caso, risulti necessario acquisire\verificare informazioni di natura clinica. Non indicare il Medico richiedente rende difficoltosa e ritarda l'acquisizione di ulteriori informazioni sul caso o la verifica di quelle riportate nella richiesta (dati clinico-anamnestici e/o quesito diagnostico).

Assegnazione di identificativi ai campioni ed etichettatura dei contenitori

Con questa attività si attribuiscono ai campioni prelevati codici univoci in modo tale che li si possa identificare con certezza nei successivi processi di anatomia patologica.

Successivamente si deve etichettare il contenitore del campione appena identificato; ogni contenitore deve avere un codice identificativo univoco sia in chiaro, sia in rappresentazione a barre 2D.

Richiesta di esame estemporaneo





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

Il medico chirurgo deve specificare appositamente nella richiesta se è richiesto un esame in estemporanea, indipendentemente dall'aver richiesto tale modalità su uno o più dei prelievi effettuati; a seguito di tale specificazione, deve ricevere in tempi brevi (circa 15-20 minuti) una diagnosi che può pervenire anche per le vie brevi (telefono o a sistema).

In un tempo successivo il medico chirurgo deve ricevere un referto firmato digitalmente che può riferirsi alla diagnosi in estemporanea oppure alla diagnosi definitiva cui deve essere acclusa anche la diagnosi estemporanea.

Richieste di esame per lo screening

Le richieste di esame da screening devono veicolare verso l'Anatomia Patologica le informazioni clinico-anamnestiche del paziente relative allo specifico screening.

Le informazioni relative al consenso sono raccolte e mantenute nell'ambito dello Screening.

Ai fini della corretta cooperazione, Anatomia Patologica e Screening devono condividere

- la codifica dei prelievi effettuati;
- la struttura delle informazioni clinico-anamnestiche;
- la codifica delle diagnosi/esiti;
- le check list di refertazione per ognuno dei percorsi di screening.

Check-in

Il Check-in della Richiesta è avviato con l'arrivo nel laboratorio di AP dei contenitori dei campioni prelevati in reparto, in ambulatorio o in sala operatoria. L'avvio del Processo pone la richiesta nello stato "In check-in".

Il check-in può essere eseguito da un Tecnico, da un Amministrativo o da un Infermiere professionale.

Acquisita la richiesta di esame l'operatore addetto al check-in ne verifica la correttezza, la completezza, la coerenza con il numero e il tipo di campioni pervenuti.

Nel caso rilevi qualche Non Conformità, l'operatore la registra e si adopera per risolverla se non è bloccante.

In caso in cui la Non Conformità blocchi il processo, l'operatore la comunica alla struttura richiedente che dovrà provvedere alla sua risoluzione; in tal caso la Richiesta è posta in stato di attesa.

Per l'esecuzione informatizzata del processo l'operatore deve essere dotato di un lettore di codici a barre.

Attività del Processo:

1. Verifica campioni pervenuti e dati della Richiesta.
2. Attribuzione del numero univoco di esame.
3. Registrazione delle "Non Conformità".

Verifica dei campioni pervenuti e dati della richiesta

Tramite l'apposito lettore, l'operatore incaricato del check-in legge il codice a barre 2D presente sul contenitore per ottenere automaticamente i dati relativi al campione memorizzati nel Sistema Informativo di AP all'atto della registrazione della Richiesta.





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

L'operatore confronta i dati registrati nel Sistema con quelli che accompagnano il materiale pervenuto in laboratorio. Se essi coincidono, allora non è necessaria alcuna operazione di ri-etichettatura e si procede con il check-in del campione.

Qualora i dati del campione non coincidano con quelli registrati nel sistema informativo, allora:

- se la mancata corrispondenza pertiene il numero di campioni pervenuti, si effettuano le verifiche del caso con il medico richiedente e se l'incertezza è risolta si procede con l'attività, altrimenti si resta in attesa dei campioni mancanti;
- se la mancata corrispondenza riguarda i dati dei campioni si effettuano le verifiche del caso e, sanata la difformità, si procede con l'attività.

In tutti i casi l'operatore deve registrare la Non Conformità rilevata.

La verifica sopra indicata è effettuata per ogni campione pervenuto.

Nel caso pervengano in laboratorio materiali "A fresco", il *tempo di ischemia fredda* è stabilito in base all'intervallo di tempo tra la data e ora del prelievo e la data e ora di registrazione della fissazione.

Attribuzione del numero di esame

Terminate con successo le verifiche su tutti i campioni pervenuti e sui dati della richiesta deve essere generato ed associato alla Richiesta pervenuta un **Numero di Esame univoco** su scala regionale.

L'univocità di tale numero è garantita se la sua generazione è effettuata automaticamente con l'ausilio di un sistema informatizzato.

Raccolta dei campioni da destinare al laboratorio di anatomia patologica

I presidi ospedalieri, i poliambulatori distrettuali, i consultori e tutte le strutture che operano in regime di convenzione con il SSN in cui vi è un'attività chirurgica/biologica, devono prevedere degli spazi custoditi dove raccogliere i campioni cito-istologici.

Nei Presidi Ospedalieri privi del Servizio di Anatomia Patologica la raccolta dei campioni è preferibile eseguirla presso i laboratori di Analisi, sia perché rappresenta un'area sempre custodita, sia per la presenza di personale tecnico di laboratorio.

L'area destinata alla raccolta deve essere attrezzata con uno o più armadi aspirati con filtri per la formalina ed eventualmente di un frigorifero a 4°C nel caso di campioni stoccati sottovuoto.

Il contenitore per campioni anatomici/citologici (biopsie, organi, resecati complessi, campioni citologici) deve presentare i seguenti requisiti:

- deve essere in materiale plastico rigido (mai vetro), possibilmente trasparente e provvisto di coperchio a chiusura ermetica reversibile o di sigillatura a caldo in caso di buste, in modo da evitare, in caso di sollecitazioni varie ed impreviste, (urti e/o violenti spostamenti) la dispersione del campione o della sostanza di conservazione;
- deve essere fornito, sulla parete laterale, di apposite targhette adesive o di uno spazio bianco dove apporre i dati principali relativi al campione;
- deve essere di capienza adeguata al campione e riempito di una quantità di fissativo (formalina tamponata pronta all'uso), sufficiente a ricoprire il campione stesso;





**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

- avere marchio CE/IVD.

Presa in carico dei campioni istologici e citologici

Il responsabile infermieristico per il blocco operatorio (o reparti o ambulatori), o suo sostituto, prende in carico i contenitori e verifica i dati sul contenitore prima di consegnarli ad altra figura autorizzata alla consegna presso il laboratorio di Anatomia Patologica o presso l'area di raccolta prevista.

Un "Modulo per la tracciabilità del campione" dovrà essere approntato indicando nome e cognome del paziente, n° di contenitori, ora e data. Il modulo va compilato in ogni sua fase del percorso e firmato da ogni operatore coinvolto, compreso l'autista che provvederà a trasportare i campioni istologici.

Trasporto dei campioni

Il trasporto deve avvenire nel rispetto della Circolare del Ministero della Salute "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" n. 3 dell'8 maggio 2003.

Il campione deve essere trasportato utilizzando 3 contenitori.

Il contenitore primario contenente il campione in formalina con chiusura ermetica ed etichetta identificativa.

Il contenitore secondario di materiale resistente ed impermeabile adatto a contenere e proteggere il recipiente primario.

Il contenitore terziario, più esterno, con manico e coperchio, in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua. Può essere di plastica o altri materiali resistenti agli urti e alle intemperie, dotato di materiale assorbente, ed eventualmente di piastrelle per la refrigerazione del materiale contenuto.

Il trasporto dei campioni deve avvenire per mezzo di auto autorizzate al trasporto di campioni biologici e dotate di sistemi di rintracciamento e di registrazione del percorso.

La raccolta dei campioni dai presidi periferici e la consegna presso i servizi centralizzati deve avvenire quotidianamente secondo degli orari pattuiti che si armonizzano con le attività di laboratorio. La consegna deve avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre le 24 ore.

La consegna dei campioni da parte dei centri raccolta al vettore deve essere registrata, riportando su una distinta il numero totale dei contenitori trasportati (modulo per la tracciabilità), che deve essere riposta all'interno del contenitore terziario.

Il vettore deve essere dotato di sistemi di refrigerazione a 4°C nel caso di campioni inviati non fissati e sottovuoto.

Consegna dei campioni

I campioni che giungono presso i laboratori devono essere controllati dal personale tecnico verificando quanto riportato sul modulo per la tracciabilità con quanto presente nei contenitori di trasporto. Inoltre si controlla la corrispondenza fra richiesta elettronica e campione biologico e la presenza della quantità di fissativo presente nei vari campioni. Si richiama la richiesta elettronica con il *bar code* apposto su quella cartacea e si completa l'accettazione.





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

Le procedure relative alle successive fasi di campionamento, inclusione, taglio, colorazione e lettura dei preparati istologici non sono contemplati in tale documento in quanto attività proprie del laboratorio non condizionate dal modello di centralizzazione.

Trasmissione del referto

La consegna del referto deve avvenire in formato elettronico con firma digitale direttamente nel reparto richiedente.

Esami estemporanei intraoperatori

E' necessario dotare di saletta per gli esami estemporanei, possibilmente nei quartieri operatori i Presidi Ospedalieri con attività chirurgica con uno storico di almeno 40 estemporanee l'anno che distano dal servizio centralizzato più di 30 Km. Ogni saletta per gli esami estemporanei deve a sua volta garantire anche le prestazioni intraoperatorie per i presidi presenti nel raggio di Km 30.

Gli esami estemporanei devono essere programmati avvisando almeno un giorno prima il laboratorio.

Un patologo e un tecnico si recheranno presso il presidio richiedente con un mezzo proprio o aziendale.

Le rare estemporanee non programmate, quelle provenienti dai presidi che distano meno di 30 Km, o dai presidi che solo saltuariamente richiedono tale prestazione, devono raggiungere il laboratorio centralizzato con un'ambulanza o altro mezzo autorizzato.

L' estemporanee eseguite a scopo di trapianto sono eseguite presso il laboratorio centralizzato per la necessità di eventuali colorazioni speciali e per l'utilizzo di processori rapidi.

Una valida alternativa che eviterebbe il trasferimento di un patologo presso il centro richiedente l'esame estemporaneo è l'installazione di sistemi di Telepatologia presso le salette per gli esami intraoperatori. In questo caso sarebbe il chirurgo a selezionare l'area di interesse. Il tecnico allestirebbe la sezione istologica ed eseguirebbe la scansione digitale del preparato rendendolo fruibile in remoto ai patologi del servizio centralizzato permettendo anche di condividere le immagini con altri colleghi esperti della rete regionale per quella determinata patologia.

Afferenze degli esami intraoperatori

Nel prevedere l' esigenza della richiesta di esami estemporanei si è tenuto conto della presenza delle discipline chirurgiche nei vari presidi regionali presenti nel nuovo piano di riordino ospedaliero.

ASL BARI/IRCCS Istituto Tumori Giovanni XXIII

Al P.O. San Paolo afferiranno le estemporanee dello stesso presidio ospedaliero e dei P.O. di Molfetta e Corato.

Al P.O. Di Venere, essendo presente il servizio di Citopatologia/Screening afferiranno l'estemporanee dello stesso presidio.

L'IRCCS Istituto Tumori Giovanni XXIII provvederà a garantire gli esami estemporanei dello stesso Istituto e dei presidi ospedalieri di Altamura e Monopoli/Putignano raggiunti in loco da un medico e da un tecnico.

Azienda Policlinico/Università di Bari

Al Servizio di Anatomia Patologica dell'Azienda Policlinico/Università di Bari afferiranno l'estemporanee del suo presidio ospedaliero e dell'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII.





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

IRCCS De Bellis di Castellana

Il Servizio di Anatomia Patologica dell'IRCCS De Bellis garantirà l'estemporanee del suo presidio ospedaliero.

ASL Lecce

L'Anatomia Patologica dell'azienda ospedaliera Vito Fazi garantirà l'estemporanee del suo presidio ospedaliero.

L'Anatomia Patologica del P.O. di Gallipoli garantirà l'estemporanee del suo presidio ospedaliero ed afferiranno quelle dei P.O. di Casarano, Scorrano, Galatina e Copertino.

ASL BAT

L'Anatomia Patologica del P.O. di Andria garantirà l'estemporanee del suo presidio ospedaliero.

L'Anatomia Patologica del P.O. di Barletta garantirà l'estemporanee del suo presidio ospedaliero e di Bisceglie.

ASL Brindisi

All'Anatomia Patologica dell'Ospedale Perrino afferiranno l'estemporanee del suo presidio ospedaliero e dei P.O. di Francavilla Fontana e di Ostuni.

ASL Taranto

All'Anatomia Patologica dell'Ospedale SS. Annunziata afferiranno l'estemporanee del suo presidio ospedaliero e del Moscati e dei P.O. di Manduria, Castellaneta, Mesagne e Martina Franca.

Ospedali Riuniti di Foggia/ASL Foggia

Al Servizio di Anatomia patologica degli Ospedali Riuniti di Foggia afferiranno gli esami estemporanei intraoperatori del suo presidio ospedaliero e di Cerignola, San Severo, Manfredonia e Lucera.

Tracciabilità

Il modello proposto richiede necessariamente che ci sia un sistema di tracciabilità che deve interessare, analiticamente e tassativamente, tutte le fasi della filiera (sale prelievo-ambulatori, sale chirurgiche, etc., trasporto e percorso di lavorazione e archiviazione).

A tal riguardo le linee guida ministeriali sulla "Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA " **obbligano** le Aziende a dotarsi di sistemi di tracciabilità.

6. REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Premesso che, secondo le linee guida della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia, un laboratorio di anatomia patologica deve processare almeno 10.000 casi istologici e 5.000 casi di citologia extravaginale e che un laboratorio che si occupa dello screening del carcinoma cervico-vaginale deve eseguire almeno 15.000 casi citologici, di seguito vengono riportati i requisiti minimi strutturali e tecnologici per tipologia di laboratorio.

Il regolamento regionale del 13 gennaio 2005 punto C.01.10 che stabilisce i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei laboratori di Anatomia Patologica mantiene la sua valenza regolatoria, con qualche variazione di seguito evidenziata.





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.

Si prevedono 2 tipologie di laboratorio una per l'attività cito-istologica e una per l'attività di screening.

6.1 Laboratorio di cito-istologia

- **Locale per accettazione campioni.** Dotato di armadi aspirati, personal computer con lettore ottico e stampante per etichette.
- **Sala per riduzione pezzi.** L'ambiente deve essere adeguatamente ampio per contenere una o più cappe da campionamento. Si prevede la presenza di almeno una cappa ogni 10.000 casi istologici con telecamera per l'acquisizione digitale dei pezzi operatori, criostato, armadi aspirati, set di colorazione rapida sotto cappa aspirata, stampigliatrice per biocassette e PC con lettore ottico e banconi di laboratorio;
- **Locale per processazione dei campioni.** Locale con aspirazione esterna in cui collocare i processatori automatici (1 processatore ogni 5.000 esami istologici)
- **Locale per inclusione.** Locale ventilato con sistema di aspirazione dei fumi di paraffina in cui posizionare delle stazioni di lavoro dotate di centralina di inclusione e PC con lettore ottico con relativi banconi. Si prevede una postazione ogni 5.000 casi istologici;
- **Locale taglio blocchetti.** Si prevede una postazione di lavoro dotato di microtomo, piastra fredda, bagno stendifette, PC con lettore ottico e stampigliatrice di vetrini con relativi banconi e con una stufa per vetrini. Si prevede una postazione ogni 5.000 casi istologici;
- **Locale per allestimento di preparati citologici** dotata di Cappa chimica, centrifuga/citocentrifuga, e dispositivo per citologia su strato sottile e relativi banconi;
- **Locale per colorazione e montaggio degli esami cito-istologici.** Locale con presenza di coloratori con montavetrini automatici (uno ogni 10.000 esami) e relativi banconi;
- **Locale per immunoistochimica.** Si prevede un sistema di immunocolorazione automatico ogni 10.000 casi istologici, PC con lettore ottico, frigorifero da laboratorio per reattivi, montavetrini automatico e relativi banconi;
- **Locali per Biologia Molecolare.** Sono previsti 2 stanze separate una per la preparazione dei reattivi con frigorifero a -20°C ed una per la estrazione del materiale genetico con frigorifero a -80°C. La successiva fase analitica deve prevedere un sistema biomolecolare che consenta la determinazione delle principali mutazioni ai fini diagnostici e terapeutici. Tali sistemi devono essere in grado di eseguire almeno l'analisi mutazionale per EGFR, KRAS, NRAS e BRAF (sequenziatore Sanger, pirosequenziatore, pcr, NGS, etc.). ;
- **Locale per sistemi di Ibridazione in situ** (a campo chiaro o in fluorescenza). Un locale per la fase di allestimento dei preparati per la valutazione dell'amplificazione del gene HER2 nei pazienti affetti da carcinoma mammario. Eventuale altro locale per i sistemi che necessitano di lettura al microscopio in fluorescenza;
- **Locale per l'osservazione collegiale dei preparati cito-istologici.** Locale con presenza di un microscopio multiplo con telecamera e monitor;
- **Stanze dei medici per la diagnostica microscopica.** Ogni stanza deve ospitare non più di 4 medici. Ogni medico deve avere un microscopio con telecamera digitale, un pc con lettore ottico e dispositivo per firma digitale. Ogni stanza deve essere dotata di stampante di rete.



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

- **Locale segreteria** dotata di PC con lettori ottici, fotocopiatrice e fax.
- **Locale per liquidi infiammabili e reattivi.** Locale dotato di armadi per liquidi infiammabili, armadi per reattivi chimici, frigoriferi da laboratorio e bilancia analitica;
- **Locale per archivio dei blocchetti e dei vetrini.** E' necessario prevedere dei sistemi di archiviazione che ottimizzano gli spazi, in considerazione dell'obbligo di legge di conservare i preparati per almeno 10 anni.
- **Locale ad uso deposito.**

Il Laboratorio deve necessariamente essere collegato a gruppi di continuità.

6.2 Laboratorio per l'attività di screening per il carcinoma cervico-vaginale.

- **Locale per accettazione campioni** dotato di armadi per infiammabili, personal computer con lettore ottico e stampante per etichette.
- **Sala allestimento citologia.** L'ambiente deve essere adeguatamente ampio per contenere un preparatore di citologia su strato sottile, una cappa chimica, un coloratore con montavetrini (un coloratore ogni 15.000 casi citologici) PC con lettore ottico e banconi di laboratorio;
- **Stanza Biologia Molecolare.** Sistema per la valutazione molecolare per l'infezione da HPV.
- **Stanza osservazione microscopica.** Ogni stanza deve ospitare non più di 4 lettori. Ogni citoscreener deve avere un microscopio, un pc con lettore ottico. Ogni stanza deve essere dotata di stampante di rete.
- **Locale per l'osservazione collegiale dei preparati cito-istologici.** Locale con presenza di un microscopio multiplo con telecamera e monitor;
- **Stanze dei medici per la diagnostica e Controllo Qualità.** Ogni stanza deve ospitare non più di 4 medici. Ogni medico deve avere un microscopio con telecamera digitale, un pc con lettore ottico e dispositivo per firma digitale. Ogni stanza deve essere dotata di stampante di rete.
- **Locale per liquidi infiammabili e reattivi.** Locale dotato di armadi per liquidi infiammabili, armadi per reattivi chimici, frigoriferi da laboratorio e bilancia analitica;
- **Locale per archivio dei vetrini.** E' necessario prevedere dei sistemi di archiviazione che ottimizzano gli spazi, in considerazione dell'obbligo di legge di conservare i preparati per almeno 10 anni.
- **Locale ad uso deposito.**

Il Laboratorio deve necessariamente essere collegato a gruppi di continuità

7. REQUISITI ORGANIZZATIVI

In ciascun servizio deve essere predisposto un regolamento interno per lo svolgimento delle principali attività di gestione concordati con i servizi competenti.

In particolare:

- deve essere previsto il collegamento funzionale in modo preferenziale con i blocchi operatori dei vari Ospedali per le prestazioni istopatologiche ed estemporanee anche di tipo telematico (Telepatologia) e con l'area mortuaria per l'attività autoptica;
- deve esistere un documento con l'elenco di tutte le prestazioni effettuate;





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

- deve esistere il manuale delle procedure diagnostiche che riporti per ogni esame:
 - modalità di richiesta;
 - modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
 - descrizione delle fasi preliminari, caratteristiche e descrizione del metodo,
 - modalità di trasmissione e consegna referto;
- deve esistere documentazione scritta riguardante il controllo di qualità.

8. DOTAZIONI ORGANICHE

Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate.

La dotazione organica minima di un centro Hub deve essere parametrata sul volume di attività citoistologica, pari a circa 10.000 casi istologici e 5000 casi di citologia extravaginale (come da linea guida SIAPEC), che prevede la presenza di:

- n. 5 anatomopatologi
- n. 10 tecnici
- n. 1 amministrativo
- n. 2 ausiliari

In funzione dei volumi e della tipologia di attività è necessario prevedere adeguamenti incrementali: in particolare, per la definizione della dotazione organica delle singole Unità, commisurata ai volumi di attività, ci si può riferire ai risultati della SIAPEC IAP che ha stabilito che per l'erogazione di un punto SIAPEC sono necessari 10.52 min di tempo medico, 15.31 min di tempo tecnico, 3.10 min di tempo OTA, 1.28 min di tempo infermiere e 3.81 min di tempo amministrativo. Sulla base di questi dati si ritiene che il carico di lavoro ottimale sia di 5.500 - 6.000 punti SIAPEC/anno per il patologo impegnato a tempo pieno per 38 ore settimanali, e di 3.500 - 4.000 punti SIAPEC/anno per il tecnico di laboratorio impegnato a tempo pieno.

Carico di lavoro:

- 1 medico x 5500 punti SIAPEC;
- 1 tecnico x 3.500 punti SIAPEC;
- 1 OSS ogni 2 tecnici

Citoassistenza (attività svolta negli ambulatori in cui si eseguono agoaspirati):

- 1 medico ogni 300 esami anno
- 1 tecnico ogni 300 esami anno

N° di ospedali afferenti (esami estemporanei con trasferimento di personale in loco):

- 1 medico ogni 3 Ospedali di 1 livello
- 1 tecnico ogni 3 Ospedali di 1 livello

Biologia molecolare:

- 1 biologo ogni 500 esami





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

- 1 tecnico ogni 500 esami
- 1 medico al 50%.

Autopsie:

- 1 medico ogni 50 autopsie
- 1 tecnico ogni 50 autopsie

Indagini ultrastrutturali:

- 1 biologo ogni 100 esami
- 1 tecnico ogni 100 esami
- 1 medico al 50%

Screening di 2° livello del carcinoma mammario

- 1 medico ogni 500 esami citologici mammari

Attività lavorativa:

Servizi in centri che eseguono trapianti d'organo che necessitano di una disponibilità di personale medico e tecnico h 24:

- 1 medico al 50%;
- 1 tecnico al 50%

Gruppi multidisciplinari con delibera aziendale (es. *Breast Unit*):

- medico 15%
- biologo 15 %

Per quanto riguarda l'attività di **screening del carcinoma cervico-vaginale**, la dotazione organica minima è parametrata su 15.000 casi citologici prevedendo:

- n° 2 citoscreeners (tecnico o biologo; un lettore ogni 7500 esami)
- n° 1 tecnico di laboratorio per l'allestimento dei preparati
- n° 1 amministrativo
- n° 1 anatomopatologo

Nel piano nazionale della prevenzione 2016-2018 è previsto il passaggio all'HPV come test di screening primario. In tal caso, come definito dal documento dell'AGENAS nell'ambito del progetto MIDDIR (Methods for Investments and Distribution of health Technologies in Italian Regions), lo screening biomolecolare per essere sostenibile deve avere un bacino di utenza che preveda almeno 100.000 test/anno. Pertanto, qualora si decidesse di passare allo screening molecolare per l'HPV, è opportuno individuare 4 centri regionali che potrebbero corrispondere alle 4 aree vaste previste nel documento della "rete oncologica pugliese".

9. ATTIVITÀ SPECIALISTICHE DA CENTRALIZZARE PRESSO LE AZIENDE UNIVERSITARIE/OSPEDALIERE E GLI IRCCS

9.1 Esami necroscopici





DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA

Si propone, visto il numero ridotto di richieste di es. autoptici, di centralizzare l'attività autoptica preferenzialmente presso le aziende Ospedaliere e/o Universitarie. Gli ambienti destinati al servizio mortuario devono corrispondere a quanto previsto dal DPR 14 gennaio 1997. Inoltre la struttura e i locali devono, inoltre, soddisfare i requisiti indicati dal regolamento di polizia mortuaria (DPR 285/90) che all'art. 66 definisce le caratteristiche minime della sala per autopsie, e dalla circolare esplicativa del ministero della sanità n. 24 del 24 giugno 1993. Inoltre è necessario che la regione Puglia, ad oggi inadempiente, si adegui alla normativa sulle morti fetale endouterina regolamentata dalla legge Maturri.

9.2 Trapianti

E' necessario individuare 2-3 centri Regionali altamente qualificati per la diagnostica dei trapianti d'organo, che provveda alla valutazione intraoperatoria degli organi espianati e al monitoraggio biotico del rigetto.

Le Anatomie Patologiche degli IRCCS interverrebbero a supporto di quelle attività altamente specialistiche a completamento dell'offerta sanitaria.

A conclusione di tale documento si illustra nella Tab. 9 la proposta di rete delle Anatomie Patologiche Pugliesi con le attività a loro afferenti. Il criterio adottato è quello di un HUB di Anatomia Patologica e di uno Spoke almeno dedicato all'attività di screening. Quest'ultimo può essere allocato in un Presidio Ospedaliero o sul territorio ma sempre collegato funzionalmente con il laboratorio HUB per permettere tutte quelle funzioni di controllo di qualità e di correlazione cito-istologica che sono alla base del miglioramento continuo dell'accuratezza diagnostica.

9.3 Gestione delle morti improvvise

La giunta Regionale, in attuazione delle normative vigenti, entro 30 giorni dall'adozione del presente documento, provvede alla nomina di una commissione regionale incaricata di individuare il modello organizzativo e le procedure di funzionamento delle strutture multidisciplinari da attivare in caso di morte improvvisa, SIDS e SIUD, composta da un pediatra, un medico-legale e un patologo con competenze specifiche.

Alla luce di quanto su esposto, la tabella che segue illustra la riorganizzazione della rete dei servizi ospedalieri di anatomia patologica.

Le strutture ospedaliere private accreditate della Regione Puglia preferenzialmente si rivolgono per l'esecuzione delle attività di anatomia patologica ai centri Hub della Regione Puglia, di seguito indicati.



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA DELLA RETE OSPEDALIERA



Rete dei servizi ospedalieri di Anatomia Patologica e loro attività

PR	Ospedali	Riscontro autoptico	Esame cito- istopatologico	esame intraoperatorio	Screening carcinoma cervicovaginal e	ROSE	esame istochimico e immunoistochimico	esame di biologia molecolare	Trapianti	gestione della morte improvvis a	gestione della morte in utero
Foggia	Ospedali Riuniti Anatomia patologica	X	X	X		X	X	X	X	X	X
	Ospedali Riuniti Citopatologia				X						
	Casa Sollievo Sofferenza	X	X	X			X	X			
	Polichinico	X	X	X		X	X	X	X	X	X
Bari	Di Venere				X			Hpv test			
	Oncologico*		X	X		X	X	X			
	San Paolo*			X				X (osna)			
	De Bellis		X	X			X	X			
BAT	Miulli	X	X	X			X	X			
	Andria		X	X			X	X	X		
	Barletta										
	Perrino	X	X	X		X	X	X	X	X	X
Lecce	Vito Fazzi	X	X	X			X	X	X	X	X
	Gallipoli		X	X							
Taranto	Card. Panico		X	X			X				
	P.O. Centrale	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

* Effetto della Delibera Regionale n° 895 del 22/6/2016