



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

Sezione I

Linee Guida

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



Maggio 2015

Indice

Presentazione	3
Gruppo di Lavoro della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità	5
1. Introduzione	6
2. Definizioni	8
3. Identificazione e tracciabilità del campione per diagnosi anatomico-patologica	
3.1. <u>Identificazione del campione</u>	
3.1.1. Normative e letteratura	12
3.1.2. Normativa sul consenso informato	13
3.1.3. <u>Linee guida: identificazione del paziente e del campione</u>	15
3.2. <u>Tracciabilità del campione</u>	
3.2.1 Definizione.....	18
3.2.2. Normative e letteratura esistente.....	18
3.2.3. <u>Linee guida: tracciabilità del campione</u>	20
4. Raccolta, Trasporto e Conservazione di campioni di cellule e tessuti per diagnosi anatomico-patologica	
4.1. <u>Raccolta, Trasporto e Conservazione del campione</u>	
4.1.1. Normative e letteratura su Formaldeide e rischio chimico.....	21
4.1.2. Normativa e letteratura su raccolta e trasporto di campioni	23
4.1.3. Modalità in uso di raccolta e conservazione di campioni di tessuto.....	24
4.1.4. <u>Linee Guida: Conservazione e raccolta campioni di tessuto</u>	26
4.1.5. <u>Linee Guida: Trasporto di campioni</u>	27
5. Conservazione e Archiviazione del campione in anatomia patologica	
5.1. Materiale di archivio.....	28
5.2. Normativa sul Termine di conservazione.....	29
5.3. Termini minimi di conservazione e archiviazione.....	31
5.3.1. Riserva non campionata.....	31
5.3.2. Materiale campionato.....	32
5.4. Modalità di conservazione.....	36
5.5. Luogo di conservazione.....	38
5.6. <u>Linee Guida: Conservazione e archiviazione del materiale</u>	39
6. Indicazioni bibliografiche	40

PRESENTAZIONE

L' anato patologo è lo specialista medico clinico deputato alla diagnosi di malattia su cellule e tessuti. Il ruolo dell'Anatomo Patologo è centrale nel percorso diagnostico terapeutico in quanto finalizza con un atto medico, cioè la diagnosi, una sequenza di procedure di tipo tecnico cognitivo deputate all'esame di organi o campioni di organi (cellule e/o tessuti). 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*. Con l'evoluzione della diagnostica strumentale si è venuta progressivamente riducendo la necessità di ricorrere al riscontro autoptico per identificare le alterazioni patologiche degli organi interni. Non è venuto meno invece il ruolo del riscontro inteso come accertamento della diagnosi clinica, chiarimento

dei quesiti clinico scientifici e dell'epicrisi anatomico-clinica, nonché della gestione del rischio clinico per garantire la sicurezza del paziente. Un ulteriore importante utilizzo del riscontro autoptico è rappresentato dallo studio delle patologie dello sviluppo fetale con il duplice scopo di documentare e confermare eventuali anomalie di sviluppo e contemporaneamente investigare le cause di patologia perinatale.

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 anatomico patologo. Gli elementi su cui si fonda la qualità del referto sono rappresentati dall'accuratezza, completezza e tempestività.

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ - SEZIONE I (PRESIDENTE PROF. ROCCO BELLANTONE)

GRUPPO DI LAVORO

“Modalità di tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica”

Coordinatore:

Prof.ssa Anna Sapino componente Sezione I CSS, Professore Ordinario Anatomia Patologica, Università di Torino, Direttore Dipartimento Medicina di Laboratorio, Città della Salute e della Scienza di Torino

Segretario tecnico:

Dott. Stefano Moriconi Dirigente medico, Segretario Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità

Componenti:

Prof.ssa Roberta Siliquini Presidente del Consiglio Superiore di Sanità
Professore Ordinario in Igiene e medicina Preventiva
Direttore Scuola Spec.ne in Igiene e Medicina Preventiva, Università di Torino

Dott. Andrea Cambieri Direttore sanitario Policlinico “A.Gemelli” Università Cattolica Sacro Cuore, Roma

Prof. Gaetano De Rosa Professore Ordinario di Anatomia Patologica
Presidente Società Italiana Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC)

Prof. Napoleone Ferrara componente Sezione I CSS, Distinguished Professor of Pathology, Moores Cancer Center, University of California, San Diego, U.S.A.

Prof. Vittorio Fineschi Professore Ordinario di Medicina legale
Direttore Scuola Spec.ne Medicina Legale Università “La Sapienza” Roma

Prof. Andrea Onetti Muda Professore Ordinario Anatomia Patologica
Magnifico Rettore Università Campus Bio-Medico di Roma

Dott. Raffaele Tuccillo componente Sezione I CSS, Referendario TAR Calabria, sede di Catanzaro

Esperti in audizione:

Dott. Oscar Nappi (SIAPEC – Società Italiana Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica)

Dott. Alfredo Fabiano (SIAPEC – Società Italiana Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica)