

# Journal of Biomedical Practitioners

## JBP

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

*Titolo articolo / Article title:*

**Tracciabilità in anatomia patologica - raccomandazioni e buone pratiche**

**Traceability in Anatomic Pathology - Recommendations and Best Practices**

*Autori / Authors:* Roberto Virgili, Andrea Onetti Muda

*Pagine / Pages:* 72-84, N.2, Vol.6 - 2022

*Submitted:* 7 november 2022 – *Revised:* 8 november 2022 – *Accepted:*

**28 november 2022 – *Published:* 30 december 2022**

*Contatto autori / Corresponding author:* Roberto Virgili

**r.virgili@policlinicocampus.it**



Opera distribuita con Licenza Creative Commons.  
Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale.

Open Access journal – [www.ojs.unito.it/index.php/jbp](http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp) – ISSN 2532-7925

Questa Rivista utilizza il [Font EasyReading®](#), carattere ad alta leggibilità, anche per i dislessici.

Periodico per le professioni biomediche e sanitarie a carattere tecnico - scientifico – professionale

**Direttore responsabile/Editor in chief:** Francesco Paolo SELLITTI

**Direzione di redazione/Editorial management:** Simone URIETTI, Elena DELLA CERRA

**Comitato di redazione/Editorial team:**

**Editors:** Mario CORIASCO, Sergio RABELLINO, Luciana GENNARI,  
Patrizia GNAGNARELLA, Alessandro PIEDIMONTE,  
Luca CAMONI, Claudio POBBIATI, Iliaria STURA,  
Giuseppe MAMMOLO, Cristina POGGI

**Journal manager e ICT Admin:** Simone URIETTI

**Book manager:** Francesco P. SELLITTI

**Graphic Design Editor:** Mario CORIASCO, Sergio RABELLINO, Giuseppe MAMMOLO,  
Francesco P. SELLITTI

**Comitato scientifico/Scientific board:**

Dott. Anna Rosa ACCORNERO  
Prof. Roberto ALBERA  
Dott. Massimo BACCEGA  
Dott. Alberto BALDO  
Prof. Nello BALOSSINO  
Prof. Paolo BENNA  
Prof. Mauro BERGUI  
Dott. Salvatore BONANNO  
Prof. Ezio BOTTARELLI  
Prof. Gianni Boris BRADAC  
Dott. Gianfranco BRUSADIN  
Dott. Luca CAMONI  
Prof. Alessandro CICOLIN

Dott. Mario Gino CORIASCO  
Dott. Laura DE MARCO  
Dott. Patrizio DI DENIA  
Dott. Chiara FERRARI  
Prof. Diego GARBOSSA  
Dott. Luciana GENNARI  
Dott. Ramon GIMENEZ  
Dott. Gianfranco GRIPPI  
Prof. Caterina GUIOT  
Prof. Leonardo LOPIANO  
Dott. Giovanni Malferrari  
Prof. Alessandro MAURO  
Prof. Daniela MESSINEO

Dott. Sergio MODONI  
Dott. Alfredo MUNI  
Dott. Grazia Anna NARDELLA  
Prof. Lorenzo PRIANO  
Dott. Sergio RABELLINO  
Dott. Fabio ROCCIA  
Dott. Carlo SCOVINO  
Dott. Saverio STANZIALE  
Dott. Lorenzo TACCHINI  
Prof. Silvia TAVAZZI  
Dott. Irene VERNERO

Scienze economiche e dell'organizzazione aziendale sanitaria / Health Economics and Management Science

1

*Studio Esplorativo per l'identificazione di un modello decisionale e implementativo per l'adozione di tecnologie emergenti in sanità*

Madian Davide Colosio

26

*Exploratory research for the identification of a decision-making model for the adoption and implementation of emerging technology in healthcare operations*

Madian Davide Colosio

Neuroscienze / Neuroscience

50

*Studio sulla contestualizzazione dell'induzione ipnotica attraverso la latenza dei potenziali evocati somatosensoriali*

*Latency changes in somatosensory evoked potentials related to the contextualization of hypnotic suggestions*

Debenedetti Matilde, Vighetti Sergio, Cantafio Pietro, Torielli Lorenzo, Molo Mariateresa, Nobile Emanuela

Scienze infermieristiche / Nursing sciences

61

*Studio osservazionale retrospettivo sull'efficacia e l'efficienza terapeutica di pazienti con insufficienza respiratoria di varia eziopatogenesi in carico all'Ambulatorio di Pneumologia dell'Ospedale "Cardinal Massaja di Asti"*

*Retrospective observational study on therapeutic adherence of patients with respiratory failure due to various etiopathogenesis conducted by the Pulmonology clinic of "Cardinal Massaja" Hospital in Asti*

Erika Passarino, Sandro Longu, Giorgio Bergesio

Periodico per le professioni biomedico-sanitarie a carattere tecnico - scientifico – professionale

SOMMARIO / TABLE OF CONTENTS V. 6, N. 2 – 2022

Scienze di laboratorio biomedico e biologia / Biomedicine laboratory sciences and biology

72

*Tracciabilità in anatomia patologica: raccomandazioni e buone pratiche*

*Traceability in Anatomic Pathology: Recommendations and Best Practices*

Roberto Virgili, Andrea Onetti Muda

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

## Tracciabilità in anatomia patologica – raccomandazioni e buone pratiche.

## Traceability in Anatomic Pathology – Recommendations and Best Practices.

Roberto Virgili<sup>1,3</sup>, Andrea Onetti Muda<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Anatomia Patologica, Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma*

<sup>2</sup> *Università Campus Bio-Medico di Roma*

<sup>3</sup> *UniCamillus Saint Camillus International University of Health and Medical Sciences*

Contatto autori: Roberto Virgili, [r.virgili@policlinicocampus.it](mailto:r.virgili@policlinicocampus.it)

N. 2, Vol. 6 (2022) – 72:84

Submitted: 7 November 2022

Revised: 8 November 2022

Accepted: 28 November 2022

Published: 30 December 2022

Think **green** before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione – Condividi 4.0 Internazionale

## RIASSUNTO

### INTRODUZIONE

La tracciabilità in anatomia patologica è sempre più un'esigenza correlata al rischio clinico che dalla sua mancanza deriva. La linea guida della SIAPEC di maggio 2015 ne suggerisce l'applicazione nelle Anatomie Patologiche ma non ne codifica le caratteristiche per cui le aziende produttrici di software elaborano e rilasciano moduli di tracciabilità in assenza di requisiti cogenti.

### METODI

Applicando la metodologia "Lean Six-Sigma" abbiamo ridisegnato il processo di anatomia patologica, individuando correttamente dove la tracciabilità possa essere il valore aggiunto sia per il paziente che per gli operatori.

### OBIETTIVI

L'obiettivo dello studio è quello di analizzare con la metodologia lean i flussi dei processi di anatomia patologica da sottoporre a tracciabilità ed elaborare una best practice che ne guidi l'applicazione.

### RISULTATI

La "Value Stream Map" e l'analisi dei dati raccolti hanno consentito di individuare correttamente i punti di tracciabilità (track) da implementare durante tutto il processo del campione in laboratorio a garanzia della sicurezza del processo con l'individuazione di feedback a monte (fase pre-preanalitica) ed a valle (fase post-postanalitica) di due momenti di interfaccia con l'utente esterno a garanzia dell'efficacia del processo.

### DISCUSSIONE

L'inserimento di un sistema di tracciabilità all'interno dei processi di Anatomia Patologica è, soprattutto nei centri ad alta densità di attività, un'esigenza inderogabile. Individuare correttamente i punti essenziali da tracciare, attraverso l'applicazione della "value stream map", evita la ridondanza di rilevazioni da parte degli operatori che sono spesso causa primaria di rifiuto all'inserimento di un sistema di tracking.

### CONCLUSIONI

La metodologia Lean, con lo strumento della "value stream map" consente agli operatori di poter correttamente mappare i processi. A seguito di una corretta valutazione del processo è possibile individuare gli spazi di miglioramento e ridisegnare un nuovo processo con più valore aggiunto.

**Parole chiave:** Lean, Six Sigma, Value Stream Map, Tracking.

## ABSTRACT

### INTRODUCTION

Traceability in pathological anatomy is increasingly a requirement related to the clinical risk that derives from its lack. The SIAPEC guideline of May 2015 suggests its application in Pathological Anatomies but does not codify the requirements for which software companies develop and issue traceability forms in the absence of mandatory requirements.

### METHODS

By applying the "Lean Six-Sigma" methodology we have redesigned the pathological anatomy process, correctly identifying where traceability can be the added value for both the patient and the operators.

### OBJECTIVES

The aim of the study is to analyze the flows of pathological anatomy processes to be traced using the Lean methodology and develop a best practice to guide their application.

### RESULTS

The "Value Stream Map" and the analysis of the data collected made it possible to correctly identify the traceability points (track) to be implemented throughout the sample process in the laboratory to guarantee the safety of the process with the identification of upstream feedback (phase pre-preanalytical) and downstream (phase post-post analytical) of two moments of interface with the external user to guarantee the effectiveness of the process.

### DISCUSSION

The inclusion of a traceability system within the pathological anatomy processes is, especially in centers with a high density of activity, a mandatory requirement. Correctly identifying the essential points to be traced, through the application of the "value stream map", avoids the redundancy of surveys by operators which are often the primary cause of refusal to insert a tracking system.

### CONCLUSIONS

The Lean methodology, with the "value stream map" tool, allows operators to be able to correctly map the health processes. Following a correct evaluation of the process, it is possible to identify areas for improvement and redesign a new process with more added value.

**Keywords:** Lean, Six Sigma, Value Stream Map, Tracking.

## INTRODUZIONE

L'attività del Servizio di Anatomia Patologica è un crocevia funzionale a quasi tutti i processi diagnostico-terapeutici dell'assistenza sanitaria.

Tutti gli standard nazionali ed internazionali di eccellenza prevedono standardizzazione e controllo di tutti i processi al fine di garantire alti livelli di accuratezza dei percorsi e della sicurezza del paziente.

Tra le criticità dell'anatomia patologica quella meno standardizzata e con meno procedure è la tracciabilità del percorso del campione per l'esame diagnostico.

Tale percorso inizia dal momento del prelievo (fase pre-preanalitica) e prosegue con la presa in carico in anatomia patologica (fase pre-analitica) e l'esecuzione dell'esame (fase analitica) e si conclude con la consegna del referto (fase post-analitica) e l'eventuale interfaccia con il clinico (fase post-postanalitica) in un processo diagnostico terapeutico che vede il laboratorio interagire a monte ed a valle in un team multidisciplinare nell'ambito del percorso diagnostico-terapeutico del paziente (ciclo di Lundberg) [1] (vedi figura 1).

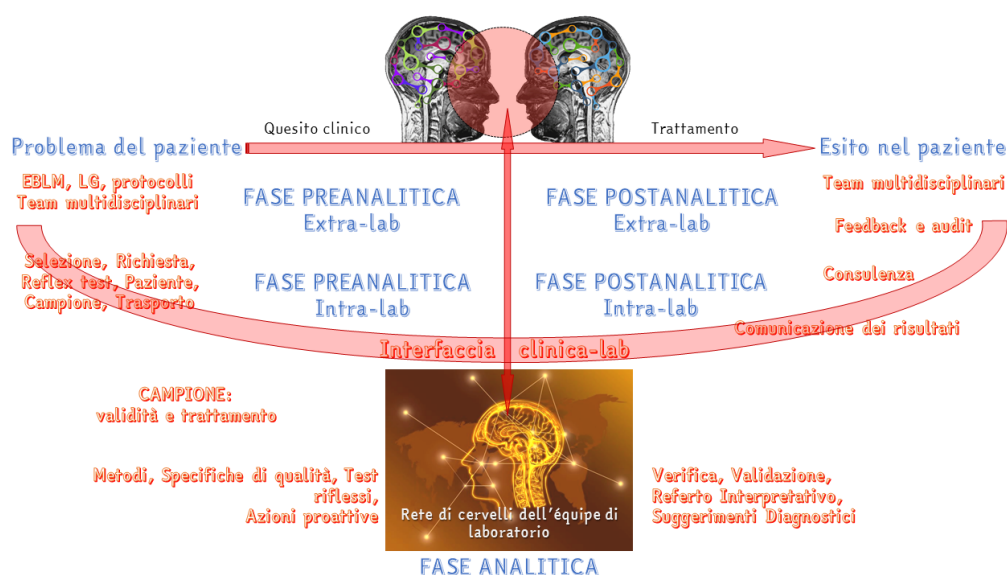


Figura 1: Ciclo di Lundberg [1]

Statistiche internazionali individuano soprattutto nelle fasi pre-analitiche e analitiche gli elementi più a rischio di evento avverso con conseguenti ripercussioni sulla salute del paziente.

Il College of American Pathologists ha effettuato uno studio su 136 istituzioni dai cui risultati si evidenzia che su un totale di 1811 casi di etichettatura errata, ogni 1000 esami si sono riscontrati errori su: 1,1 casi, 1,0 campioni, 1,7 blocchi e 1,1 vetrini. Di tutti gli eventi di



etichettatura errata, il 27,1% erano numerazione in accettazione, il 19,8% sui campioni, il 25,5% sui blocchi e il 27,7% sui vetrini (vedi grafico 1).

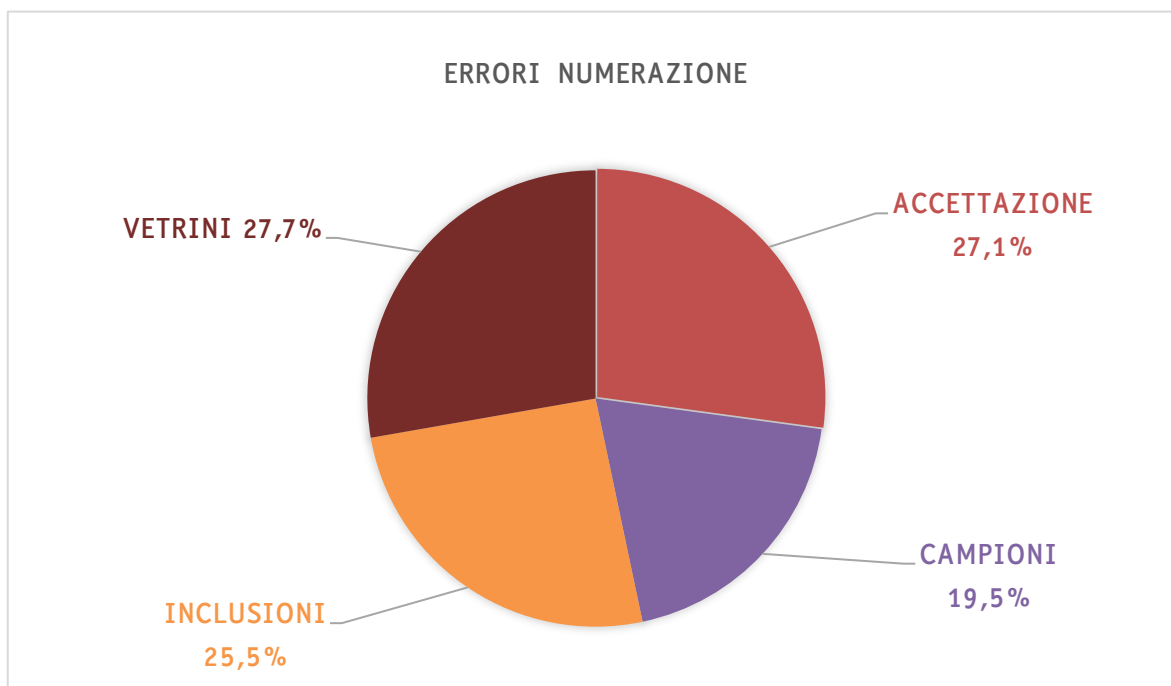


Grafico 1: percentuale di errori di numerazione ogni 1000 esami

Le fasi di processo in cui si sono verificati gli errori erano il 20,9% prima dell'accettazione in laboratorio, il 12,4% in accettazione, il 21,7% all'etichettatura del barattolo, il 10,2% durante la riduzione macroscopica e il 30,4% al taglio del blocco in paraffina.

Gli errori venivano in genere rilevati nel primo o nel secondo passaggio immediatamente successivo all'errore. Gli errori sono stati corretti prima che i referti venissero emessi nel 96,7% delle volte; per il 3,2% degli errori è stato emesso un nuovo referto corretto. Nell'1,3% dei casi di errore, quest'ultimo ha avuto influenza sulla cura dei pazienti. [2]

Anche un gruppo italiano ha recentemente condotto uno studio usando il metodo della R.C.A. (Root Cause Analysis) per individuare le principali cause degli errori in anatomia patologica. Sono stati esaminati 8.346 casi istologici, per i quali sono stati effettuati 19.774 campioni e dai quali sono stati rilevati errori in ciascuna fase: accettazione (6,5%), riduzione macroscopica (28%), processazione (1,5%), inclusione (4,5%), taglio del tessuto e montaggio su vetrino (23%), colorazione (1,5%), etichettatura e rilascio (35%). [3] (vedi grafico 2)

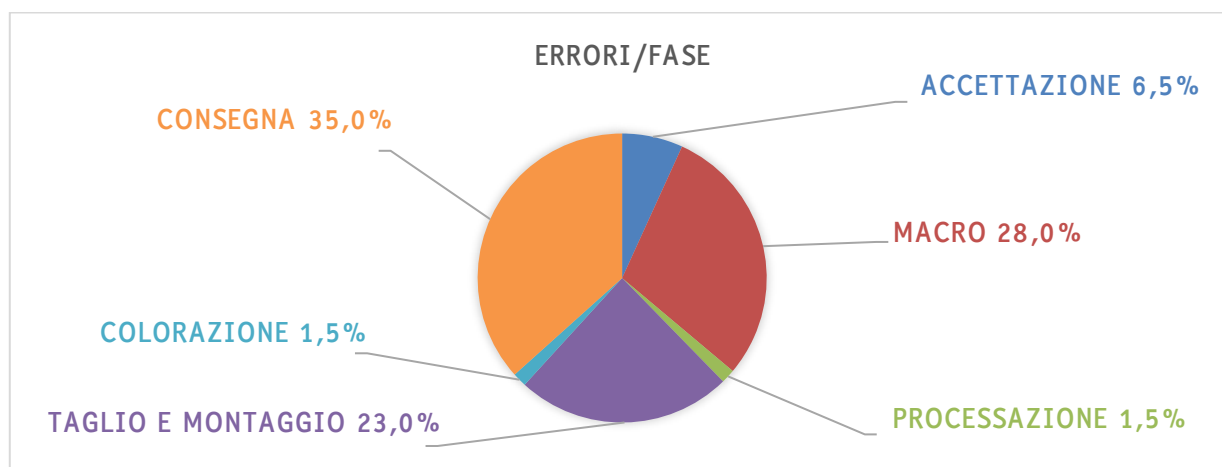


Grafico 2: percentuale di errori in rapporto alla fase lavorativa

Tutto il processo nel suo complesso necessita quindi di una definizione dei passaggi da standardizzare e monitorare affinché tutto il percorso risponda ad appropriati requisiti di qualità e sicurezza.

Al momento esistono alcune software house che hanno sviluppato sistemi informatizzati per tracciare il percorso del campione, tuttavia questi sono stati costruiti su presupposti di buona pratica in assenza di un documento di riferimento che ne individui i requisiti.

Gli utenti non sono vincolati all'utilizzo dei percorsi di tracciabilità e, chi decide di implementarli, fa da committente per le caratteristiche del sistema.

La mancanza di riferimenti è spesso causa di percorsi incompleti in punti rilevanti o, al contrario, di percorsi troppo pesanti che rallentano il processo produttivo provocando l'abbandono o la diffidenza nell'utilizzo della tracciabilità.

Un documento del Ministero della Salute redatto nel 2015 definisce obbligatorio l'impiego della tracciabilità per tutta la filiera dell'esame in anatomia patologica ma non ne descrive i requisiti specifici. [4]

## OBIETTIVI

L'obiettivo dello studio è quello di indicare, grazie alla revisione delle migliori pratiche ed all'applicazione della metodologia Lean Six-Sigma, delle indicazioni di specifica che possano essere di confronto con quanto sino ad ora è stato prodotto in tema di tracciabilità e di indicazione per sviluppi futuri (digital pathology) ovvero rivisitazione degli attuali applicativi.

Scopo ulteriore è stabilire requisiti utilizzabili anche dalle aziende costruttrici di strumentazioni scientifiche e sviluppatrici di software di tracciabilità.

## METODI

### Value Stream Map

Nella fase di impostazione dello studio del processo per definire correttamente i punti di tracciabilità necessari è stato utilizzato un “tool” proprio del Lean management denominato “value stream map” ovvero mappa del flusso del valore.

Value Stream Map -VSM - è uno strumento grafico che ci aiuta a vedere e comprendere il flusso di un processo e reperire tutte le informazioni necessarie perché esso possa essere svolto. È uno strumento di analisi e miglioramento relativo ad un determinato processo, includendo persone, strumenti e tecnologie, di cui ne individua eventuali sprechi. Dall’analisi dello stato attuale (Value Stream Map current state) è possibile ridisegnare un nuovo processo migliorando il flusso del valore (Value Stream Map future state) migliore rispetto al precedente. (figura 2)

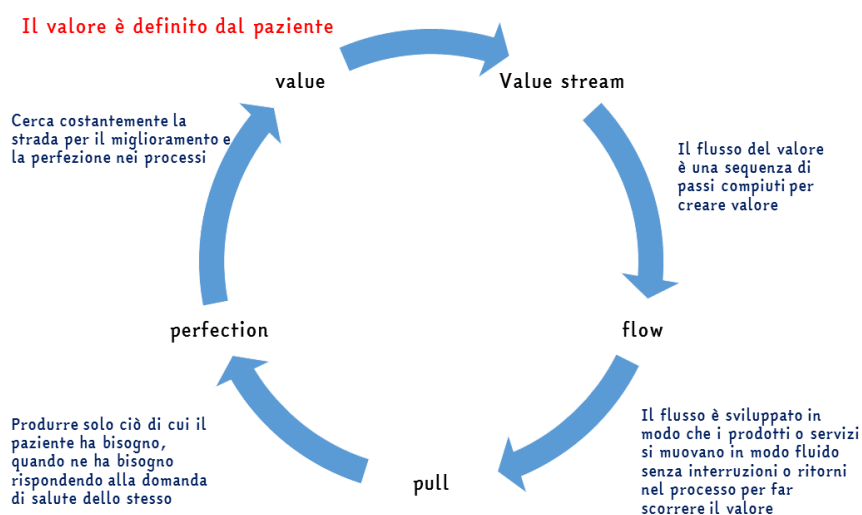


Figura 2: ciclo del valore secondo la metodologia Lean in Sanità

È opportuno quindi a questo punto definire il concetto di “valore” e riferirlo al processo istologico che stiamo analizzando. Per “valore” si intende la capacità di fornire un servizio con la massima qualità, nel momento giusto in cui è richiesto e ad un costo adeguato.

Nel mondo sanitario il valore per il paziente è tutto quello che operiamo per il suo bisogno di salute. Durante tutto il suo percorso diagnostico-terapeutico tale concetto di “valore” acquisisce di volta in volta accezioni e sfumature diverse relative al processo esaminato. Nel nostro caso, ovvero il processo di tracciabilità in anatomia patologica, il concetto di “valore” si lega fortemente al concetto di “proprietà del paziente”, come inteso anche nel punto 8.5.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015, e sicurezza del dato [5].

Quello che vogliamo garantire è che, nei vari passaggi del processo diagnostico istologico, l'identità del paziente venga correttamente mantenuta durante tutto il percorso analitico ed anche nella fase di conservazione sia dei risultati (referti) che dei prodotti di lavorazione (inclusioni e vetrini), come inteso anche nel punto 8.5.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Non da ultimo il valore da garantire è il controllo durante l'erogazione del servizio durante tutte le fasi identificando sia le competenze che gli operatori intervenuti nel processo, come previsto al punto 8.5.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015.

Ulteriori riferimenti normativi di linee guida e requisiti di accreditamento fanno sì che il processo di tracciabilità debba essere correttamente strutturato; una corretta value stream map condotta sul campo consente di identificare correttamente i requisiti necessari per tale processo.

### **Analisi dei dati rilevati in letteratura**

Prima di descrivere un processo di tracciabilità è opportuno circoscrivere alcuni punti fondamentali analizzando alcuni dati di letteratura per, in assenza di linee guida specifiche che ne descrivano i criteri, utilizzare un metodo coerente identificativo dei pazienti e dei prodotti di lavorazione (inclusioni e vetrini).

Una linea guida redatta dal College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center and the National Society for Histotechnology nel 2015 ha condotto una revisione per analizzare le migliori pratiche e sviluppare raccomandazioni per la corretta identificazione ed etichettatura volta a garantire sicurezza e tracciabilità in tutte le operazioni di laboratorio [6].

Da questo lavoro, a cui si rimanda per gli approfondimenti, emergono alcuni fattori importanti riguardanti la corretta identificazione di inclusioni e vetrini:

1. L'utilizzo di 2 elementi identificativi il paziente relativamente alla etichettatura di inclusioni e vetrini (oltre il barcode).
2. L'utilizzo di codici a barre o bidimensionali oltre i 2 elementi identificativi per ridurre l'errore umano di lettura e trascrizione.
3. Il numero identificativo dovrebbe essere composto da una lettera che identifichi la tipologia di esame (istologico, citologico, ecc) due numeri identificativi dell'anno di riferimento dell'esame; il numero attribuito in fase di accettazione; una lettera identificativa del prelievo; un numero identificativo del/i prelievo/i (es. I-22-12110-A1).

Questo lavoro si sofferma solo sulle modalità di identificazione di inclusioni e vetrini, quindi in una fase già analitica del processo. Una riflessione invece va fatta anche su quanto accade prima ovvero nella fase pre-preanalitica quando il prelievo è identificato in reparto.

Inoltre, vista l'evoluzione tecnologica, andrebbe operata una scelta della tipologia di codice da utilizzare: barcode o 2D code vs RFID code.

È ormai prassi consolidata l'utilizzo del 2D code per identificare all'interno dell'anatomia patologica sia il contenitore del prelievo, sia nelle fasi successive l'inclusione ed i vetrini. Le ridotte dimensioni e la maggiore possibilità di immagazzinare informazioni oltre all'identificativo del paziente durante il processo (colorazioni, indagini, immunoistochimiche, ecc.) lo fa di gran lunga preferire al barcode lineare.

L'utilizzo del barcode 2D è un prerequisito anche per poter impostare un processo di "digital pathology" in quanto oltre a consentire la tracciabilità del processo, permette alle strumentazioni di acquisizione di immagini dei vetrini una corretta attribuzione delle stesse al paziente e la successiva refertazione attraverso schermi ad alta risoluzione, come descritto nelle raccomandazioni ESDIP per un corretto workflow per l'implementazione di digital pathology. [8]

Se invece dobbiamo scegliere quale tecnologia utilizzare in reparto per identificare il paziente, la sua richiesta di esame ed i contenitori primari con i suoi prelievi la scelta può cadere sul consolidato 2D code, meglio rilevabile dai lettori di codici soprattutto sulle superfici curve dei piccoli barattoli, ovvero ricorrere ad una tecnologia alternativa come quella RFID, già utilizzata con successo dal Dipartimento di Gastroenterologia e Dipartimento di Patologia della Mayo Clinic a Rochester (Minnesota USA).

La tecnologia RFID utilizzata prevedeva di utilizzare tag RFID da posizionare sui barattoli da inviare in laboratorio. Tali "tag" contenevano tutte le informazioni presenti sulla richiesta di esame con gli identificativi del paziente, della sede prelievo e delle altre informazioni necessarie. Questi "tag" abbinati ad un apposito software ed a rilevatori specifici consentivano di evitare anche l'invio della richiesta cartacea operando in completo "paper less". [7]

Il vantaggio della tecnologia Rfid sperimentata consente una sicura identificazione ed attribuzione del prelievo in fase pre-preanalitica (fase notoriamente invisibile al laboratorio) con un notevole decremento del rischio clinico.

## RISULTATI

### Lean implementation

La Value Stream Map e l'analisi dei dati raccolti hanno consentito di individuare correttamente i punti di tracciabilità (track) da implementare durante tutto il processo del campione in laboratorio a garanzia della sicurezza del processo con l'individuazione di feedback a monte (fase pre-preanalitica) ed a valle (fase post-postanalitica) di due momenti di interfaccia con l'utente esterno a garanzia dell'efficacia del processo (figura 3).

Ad ogni punto di tracciabilità corrisponde una figura professionale owner del processo gestito.

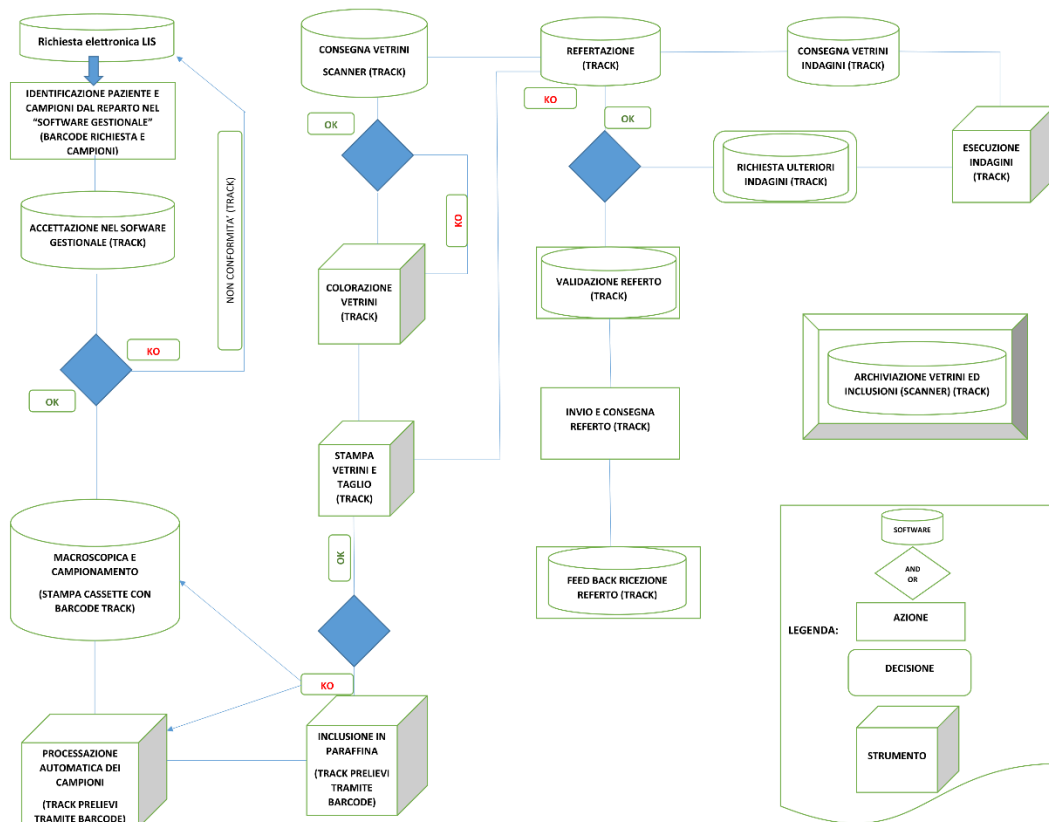


Figura 3: value stream map del campione con punti di tracking

## DISCUSSIONE

L'inserimento di un sistema di tracciabilità all'interno dei processi di Anatomia Patologica è, soprattutto nei centri ad alta densità di attività, un'esigenza inderogabile.

Individuare correttamente i punti essenziali da tracciare, attraverso l'applicazione della Value Stream Map, evita la ridondanza di rilevazioni da parte degli operatori che sono spesso causa primaria di rifiuto all'inserimento di un sistema di tracking.

L'utilizzo di codici bidimensionali durante il percorso facilita le operazioni tecniche dando sicurezza all'operatore, che può concentrarsi sulla propria attività, e minimizza la possibilità di errore. I messaggi di feedback che i punti di track forniscono, sia all'interno che all'esterno del laboratorio, consentono di eliminare lo spreco "secondo la filosofia lean" dovuto alle richieste di informazioni sullo stato dell'arte del prelievo inviato ovvero dello step relativo dell'iter lavorativo.

L'applicazione di una tecnologia di tracciabilità RFID, su tutto o parte del processo, può senz'altro agevolare, sia la rilevazione dello stato lavorativo, che le operazioni di tracking da parte degli operatori grazie alla tecnologia applicata. Non ultimo il vantaggio di poter eliminare richieste di esame cartacee tramite richiesta informatica a firma elettronica avanzata ed operare

in condizione "paper less". È quindi possibile formulare una serie di raccomandazioni relative alla gestione, tramite tracking, delle criticità del processo di allestimento istologico (Tabella 1)

Forza della raccomandazione	Descrizione	Esempio esplicativo
<b>Forte Raccomandazione</b>	L'utilizzo di 2 elementi identificativi il paziente relativamente alla etichettatura di inclusioni e vetrini	Numero del caso + Cognome e Nome (e barcode)
<b>Consigliato</b>	L'utilizzo di codici RFID oltre i 2 elementi identificativi per ridurre l'errore umano di lettura e trascrizione e migliorare la tracciabilità	Utilizzo del codice RFID nella fase pre-preanalitica fino alla fase pre-analitica e nella fase postanalitica (archiviazione)
<b>Consigliato</b>	Fornire feed back al reparto della consegna dei campioni in laboratorio (check in) ovvero dei campioni non conformi	Invio di un messaggio in cartella clinica del check-in del campione o della non conformità che rende inaccettabile il campione
<b>Raccomandato</b>	L'utilizzo di codici a barre o bidimensionali oltre i 2 elementi identificativi per ridurre l'errore umano di lettura e trascrizione	Utilizzo di barcode lineare o meglio di codice bidimensionale
<b>Raccomandato</b>	L'utilizzo di codici bidimensionali per la tracciabilità del campione in fase pre-preanalitica	Utilizzo di codice bidimensionale sul barattolo del campione
<b>Raccomandato</b>	Tracciare il numero di prelievi effettuati vs numero di cassette stampate	Lettura delle cassette campionate a fine campionamento ed eliminazione delle cassette prodotte in eccesso
<b>Raccomandato</b>	Tracciare il numero delle inclusioni al momento della inclusione in paraffina	Lettura delle cassette incluse ed evidenza della totalità delle cassette incluse vs cassette ancora da includere
<b>Raccomandato</b>	Tracciare il numero dei vetrini tagliati da ogni inclusione di ogni caso	Lettura dei vetrini tagliati da ogni cassetta ed evidenza delle cassette ancora da tagliare per ogni caso
<b>Raccomandato</b>	Tracciare la consegna dei vetrini in uscita dal laboratorio con evidenza dei vetrini non allestiti per ogni esame	Lettura di ogni vetrino relativo ad ogni cassetta ed evidenza dei vetrini non ancora allestiti per ogni caso
<b>Consigliato</b>	Blocco della consegna di esami non completi	Impedire la consegna dei vetrini di un caso quando non sono stati tutti tagliati
<b>Consigliato</b>	Tracciare la presa in carico dei vetrini da parte del patologo	Lettura del barcode della richiesta e/del vetrino consegnato come presa in carico dell'esame da parte del patologo
<b>Consigliato</b>	Tracciare ogni vetrino letto da parte del patologo	Lettura del barcode del vetrino in lettura da parte del patologo
<b>Raccomandato</b>	Tracciare l'archiviazione di vetrini ed inclusioni	Lettura dei codici di vetrini ed inclusioni nella fase di archiviazione
<b>Raccomandato</b>	Tracciare i prelievi di vetrini ed inclusioni dagli archivi	Richiesta su sistema informatico del prelievo dall'archivio di inclusioni /o vetrini archiviati
<b>Raccomandato</b>	Tracciare le inclusioni ed i vetrini mentre sono in lavorazione da parte delle strumentazioni	Interfacciamento di processatori di tessuti, coloratori istochimici e di immunoistochimica
<b>Non raccomandato</b>	Abbreviazioni relative a colorazioni istochimiche/immunoistochimiche	Sebbene auspicabile non vi sono consensi per una uniformità di abbreviazioni sul vetrino delle reazioni istochimiche ed immunoistochimiche

Tabella 1 - raccomandazioni relative alla gestione delle criticità del processo di allestimento istologico

## CONCLUSIONI

La metodologia Lean, con lo strumento della Value Stream Map consente agli operatori di poter correttamente mappare i processi sanitari e precisamente di un laboratorio di anatomia patologica.

A seguito di una corretta valutazione del processo è possibile individuare gli spazi di miglioramento e ridisegnare un nuovo processo con più valore aggiunto.

Aver eseguito un'analisi VSM prima di implementare un sistema di tracciabilità ha consentito, anche grazie al coinvolgimento di tutto il personale, di individuare correttamente i punti essenziali di rilevazione a garanzia innanzi tutto della sicurezza degli operatori e dei pazienti senza ridondanze eccessive e rendendo evidente ogni passaggio di un processo multistep e multiprofessionale.

La corretta individuazione del tracking consente anche alle aziende partner dei laboratori di anatomia patologica di implementare sia i software di gestione da una parte, ma dall'altra anche i software delle strumentazioni di anatomia patologica solitamente noti come strumenti "stand alone" che non forniscono informazioni sullo stato dell'arte delle lavorazioni, tranne poche eccezioni legate ai test di immunoistochimica.

Ogni laboratorio dovrebbe eseguire un'attenta analisi dei propri processi applicando una metodologia "lean" prima di implementare un sistema di tracciabilità e per costruire insieme alla software house il percorso ideale e realmente utile.

Questo tipo di approccio consente di modulare ed influenzare anche le aziende di settore affinché producano strumentazioni sempre più interfacciabili con i software gestionali anche in risposta ai requisiti di accreditamento e di certificazioni di qualità.

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] P. Cappelletti – "Brain-to-brain loop 2020: è ancora utile il ciclo di Lundberg?" - Riv Ital Med Lab (2017) 13:127-133 DOI 10.1007/s13631-017-0160-z
- [2] Raouf E. et all – "Mislabeling of Cases, Specimens, Blocks, and Slides: A College of American Pathologists Study of 136 Institutions" - Arch Pathol Lab Med—Vol 135, August 2011
- [3] P. Morelli et all. –"Analysis of errors in histology by root cause analysis: a pilot study" – J prev med hyg 2013;
- [4] Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità Sezione I "Linea Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica" - Maggio 2015
- [5] Sistemi di Gestione Qualità norma europea UNI EN ISO 9001:2015 ed. italiana settembre 2015



- [6] R. Brown et al. - "Uniform labeling of blocks and slides in surgical pathology" - Arch Pathol Lab Med—Vol 139, December 2015
- [7] D.L.Francis et al - A Quality Initiative to Decrease Pathology Specimen–Labeling Errors Using Radiofrequency Identification in a High-Volume Endoscopy Center - The American Journal of GASTROENTEROLOGY VOLUME 104 | APRIL 2009
- [8] F. Fraggetta et al. -" Best Practice Recommendations for the Implementation of a Digital Pathology Workflow in the Anatomic Pathology Laboratory by the European Society of Digital and Integrative Pathology (ESDIP) - Diagnostics 2021, 11, 2167. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11112167>