SOMMARIO

Sommario.....pag.1

1. Premessa.....pag.2

2. Scopo/Obiettivi.....pag.2

   2.1. Scopo
   2.2. Obiettivi

3. Campo di applicazione.....pag.2

4. Modifiche alle revisioni precedenti.....pag.2

5. Definizioni.....pag.3

6. Descrizione delle attività: controlli di qualità interni ed esterni.....pag.4-5

   6.1. Controlli Prospettici: interni
   6.2. Controlli retrospettivi interni
   6.3 Controlli di qualità esterni
   6.4. Controlli Nazionali ed Europei

7. Matrice delle responsabilità/Attività.....pag.6

8. Organigramma controlli di qualità.....pag.6-10

9. Riferimenti e Allegati.....pag.11-16

   9.1. Riferimenti
   9.2. Allegati

10. Indicatori/Parametri di controllo.....pag.17

11. Lista di Distribuzione.....pag.17

000657

Redazione:
U.O.C . Anatomia Patologica Direttore Dott.ssa Nunzia Scibetta_____
U.O.S. Qualità e Rischio Clinico Dott.ssa Maria Antonia Spinnato _____

Verifica:
Resp.U.O.Qualità e Rischio Clinico Dott. A.Capodicasa_____
Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale: Dr.Salvatore Requirez_____

ARNAS CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI
Il Direttore Sanitario
Dott. Salvatore Requirez

1. Premessa

L'esercizio delle attività mediche, al pari di tutte le attività umane, è correlato alla possibilità di generare errori. La pratica anatomo-patologica non è immune da questi problemi. L'errore diagnostico può essere causato da una carenza di competenza professionale, o da un difetto di attenzione, distrazione. Quest'ultimo può essere riferito ad una diagnosi sbagliata, ad una diagnosi incompleta, o ad una diagnosi imprecisa. Per questo, il controllo di qualità (CQ) è una metodica di verifica interna ed esterna applicata a tutti i settori dell'Anatomia Patologica al fine di assicurare la riproducibilità del risultato. La prevenzione dell'errore clinico nella U.O.C. di Anatomia Patologica, viene eseguita in base ad una prassi consolidata, formalizzata in data 17-09-2018, che prevede verifiche periodiche e random. La Unità Operativa di Anatomia e Istologia Patologica, svolge controlli di qualità sulle diagnosi istopatologiche.

2. Scopo/Obiettivi

2.1 Scopo:

Offrire a tutti pazienti una corretta refertazione dell'esame inviato dal reparto di degenza attraverso controlli di qualità interni, distinti in retrospettivi e prospettici, e controlli di qualità esterni. Questi ultimi consistono nella partecipazione dell' UOC di Anatomia Patologica ai controlli di qualità annuali nazionali ed europei di Società scientifiche o di Enti certificatori.

2.2 Obiettivo: controlli di qualità interni ed esterni

Appropriatezza clinica organizzativa del processo di refertazione e diagnosi

3. Campo di Applicazione

U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica

4. Modifiche alle revisioni precedenti

Nessuna revisione precedente

5. Definizioni/Abbreviazioni

CQ - Controlli di Qualità

TAT - (Turn Around Time) tempo che intercorre tra il momento dell'arrivo del prelievo in laboratorio e l'acquisizione del risultato da parte del richiedente.

EQA - European Quality Assurance)

AIOM - Associazione Italiana Oncologia Medica

SIAPEC- IAP- Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia.

VRQ - Verifica e Revisione Qualità

HER 2 - Human epidermal growth factor receptor 2.

RAS - . proteina chinasi, con specifico ruolo nel ciclo di proliferazione e differenziazione cellulare

BRAF - serine/threonine protein kinase che controlla la proliferazione cellulare.

EGFR - recettore del fattore di crescita epidermico.

ALK - (anaplastic lymphoma kinase), recettore tirosin-chinasico

6. Descrizione delle Attività

6.1. Controlli Prospettici: interni

Visione condivisa e discussione di casi istologici problematici, difficili e controversi prima della refertazione, tra i dirigenti medici della UOC e/o tra i dirigenti medici e il il Direttore.

6.2. I Controlli retrospettivi interni che vengono eseguiti sono i seguenti :

a) La revisione random, a campione, periodicamente eseguita dal Direttore di esami già diagnosticati da parte di tutti i dirigenti medici della U.O.C.
b) La revisione da parte del Direttore degli esami esami refertati dai Dirigenti Medici, in seguito a specifiche richieste dei clinici che hanno in carico il paziente.
c) I risultati della revisione vengono comunicati al medico refertante, in presenza di una non concordanza diagnostica.
d) La revisione da parte del Direttore, di quegli esami già refertati da tutti gli altri Dirigenti medici, da sottoporre ad ulteriore indagini biomolecolari.
e) La revisione dei preparati allestiti per l'esame al congelatore, nel momento della valutazione dei preparati definitivi per la diagnosi conclusiva, da parte di un medico diverso da quello che ha eseguito l'esame al congelatore, con discussione tra i medici in caso di non concordanza. La revisione di quegli esami refertati in precedenza dagli altri colleghi, in occasione della gestione di un nuovo esame dello stesso paziente da parte di un altro medico.
f) La condivisione tra Dirigenti di casi di particolari interesse scientifico nell'ambito di incontri di formazione sul campo.

g) Monitoraggio del grado di concordanza tra le diagnosi della UOC e le diagnosi di altre Istituzioni con particolare competenza sugli esami istopatologici in occasione di "*second opinion*".
h) La revisione di casi non concordanti, individuandone i punti critici così da applicare eventuali correttivi.
i) Monitoraggio dei tempi di preparazione dei vetrini e della qualità dei vetrini prodotti, monitoraggio dei tempi di refertazione (TAT).
j) Il monitoraggio della concordanza tra la diagnosi finale formulata nell'esame istopatologico e il consensus raggiunto in sede di discussione nei team multidisciplinari di ginecologia oncologica, e di patologia pleuropolmonare.

6.3. Controlli di qualità esterni

I controlli di qualità esterna consistono nella partecipazione annuale della U.O.C di Anatomia Patologica ai controlli di qualità nazionali ed europei di Società scientifiche o di Enti certificatori

6.4. Controlli Nazionali ed europei di Società scientifiche o di Enti certificatori. La U.O.C. di A.P. partecipa a programmi di VRQ (Verifica e Revisione Qualità) dei seguenti Enti:

a) Progetto interregionale per il controllo di concordanza diagnostica nazionale (FISH su HER 2 nel carcinoma della mammella, AIOM SIAPEC).
b) Survey sulla determinazione immunoistochimica di HER 2 e sulla riproducibilità della determinazione di HER 2 nel carcinoma della mammella, promosso ed organizzato dalla U.O.C di Anatomia Patologica ARNAS " Civico- Di Cristina - Benfratelli", Policlinico Gemelli di Roma, Università Cattolica del Sacro Cuore.
c) Controlli di qualità nazionale per la valutazione delle mutazioni di RAS nel carcinoma del colon-retto promosso da AIOM e SIAPEC-IAP.
d) Controllo di Qualità Nazionale per la valutazione delle mutazioni di "BRAF nel melanoma" promosso da AIOM e SIAPEC-IAP.
e) Controllo di Qualità Nazionale per la determinazione delle mutazioni di EGFR nel carcinoma polmonare promosso da AIOM e SIAPEC-IAP.
f) Controllo di Qualità Nazionale AIOM-SIAPEC-IAP per l'espressione di ALK in immunoistochimica nel carcinoma polmonare.
g) Controllo di qualità pilota per l'identificazione delle mutazioni EGFR in cfDNA (cfDNA EQA2018).
h) Il monitoraggio del grado di concordanza delle diagnosi sui casi istopatologici che sono stati sottoposti ad un secondo parere presso altre istituzioni con particolare competenza nel settore.
i) Controllo di qualità Europeo EQMN per le mutazioni di B-RAF nel melanoma.

7. Matrici delle Responsabilità/Attività

Figure Responsabili / Attivita'	DIRETTORE UOC	DIRIGENTE MEDICO	ENTE ESTERNO
CONTROLLI QUALITA' ESTERNA			R
CONTROLLI QUALITA' INTERNI PROSPETTICI	R	C*	
CONTROLLI QUALITA'INTERNI RETROSPETTIVI	R	C*	

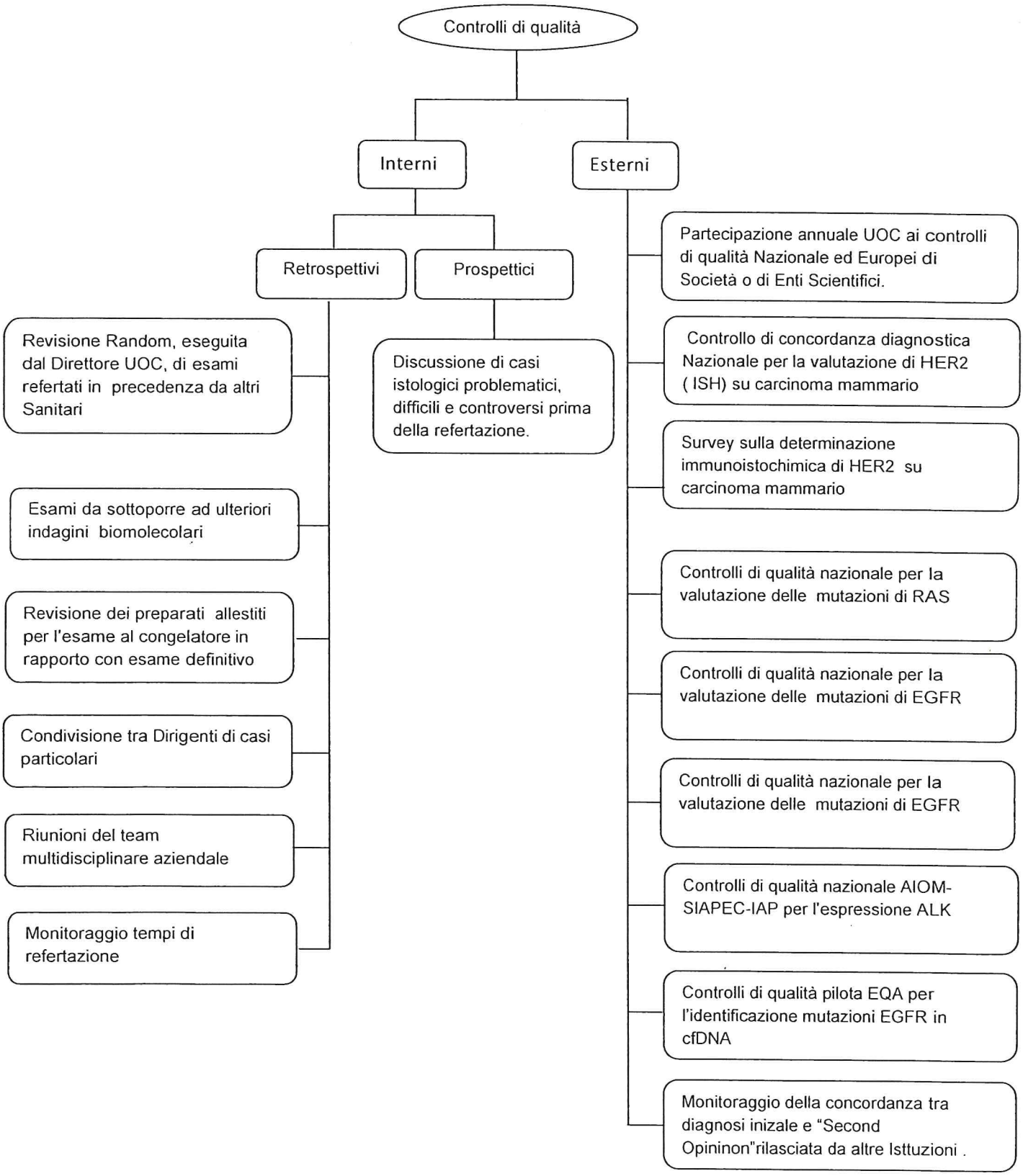
C* = Corresponsabile Dirigente Medico nei controlli di qualità interni con il Direttore dell'U.O. C. di A.P.

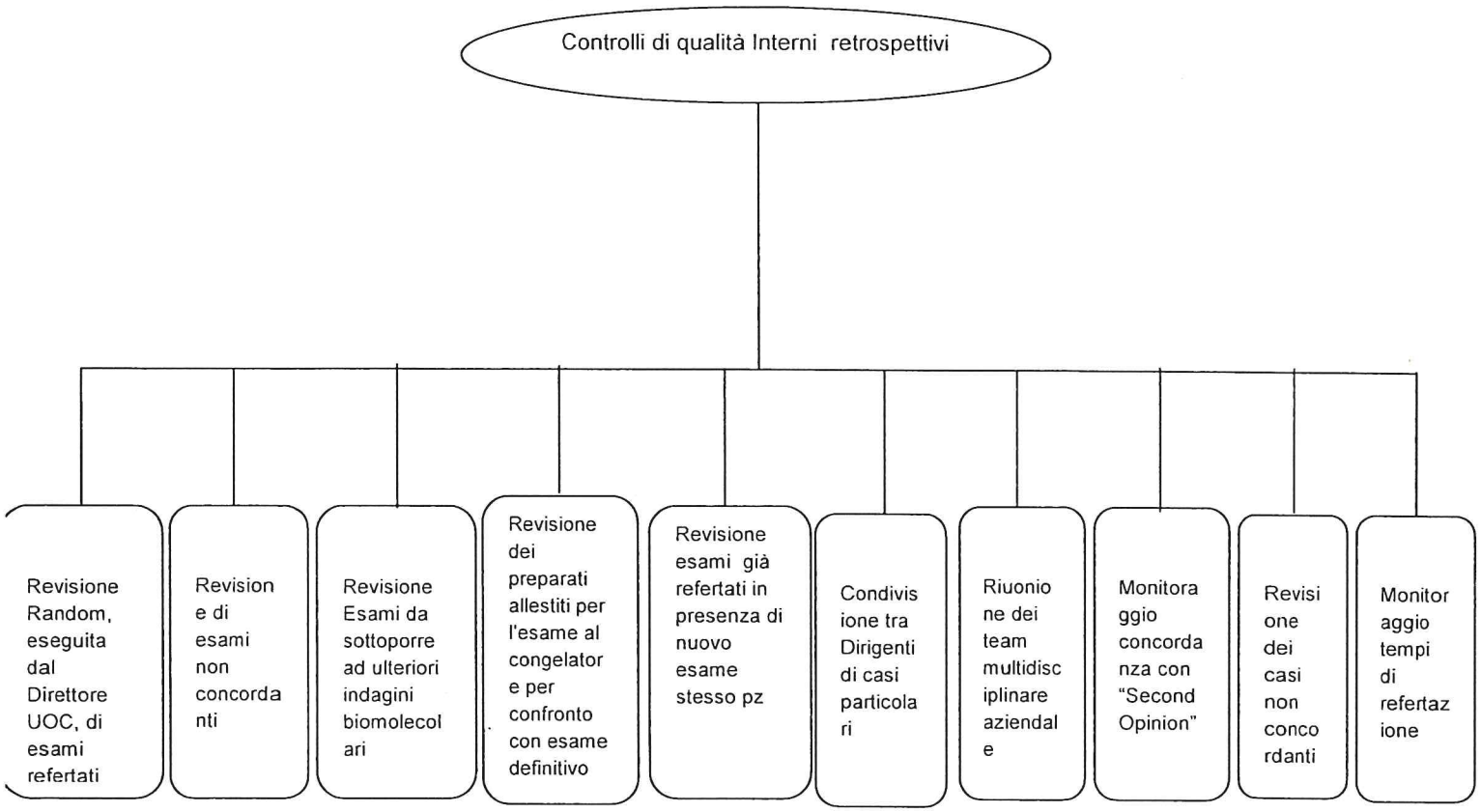
8. Organigramma dei controlli di qualità

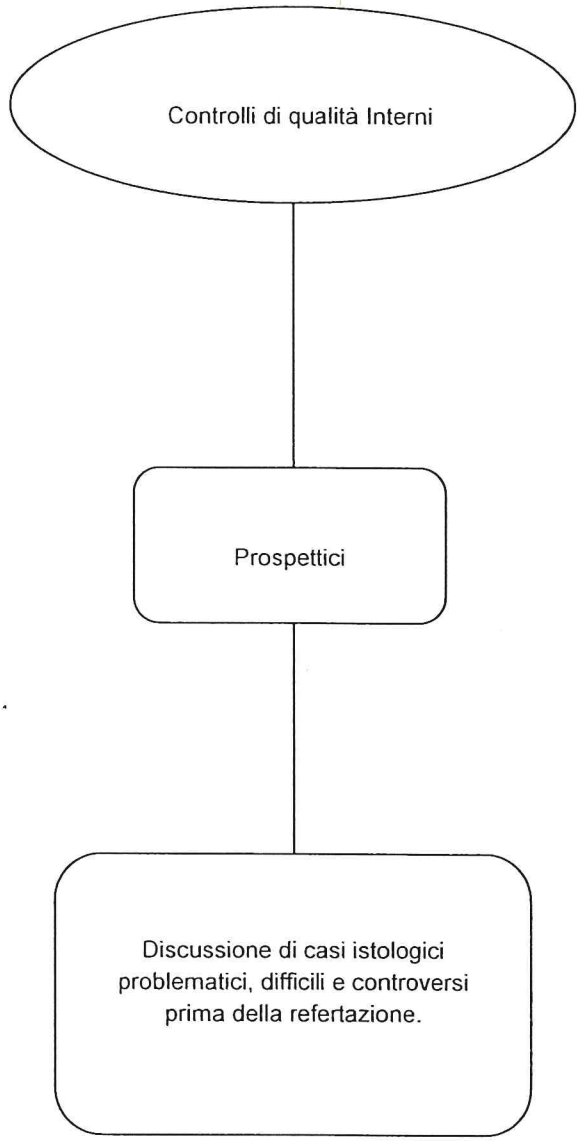
Controlli di qualità : Interni / Esterni

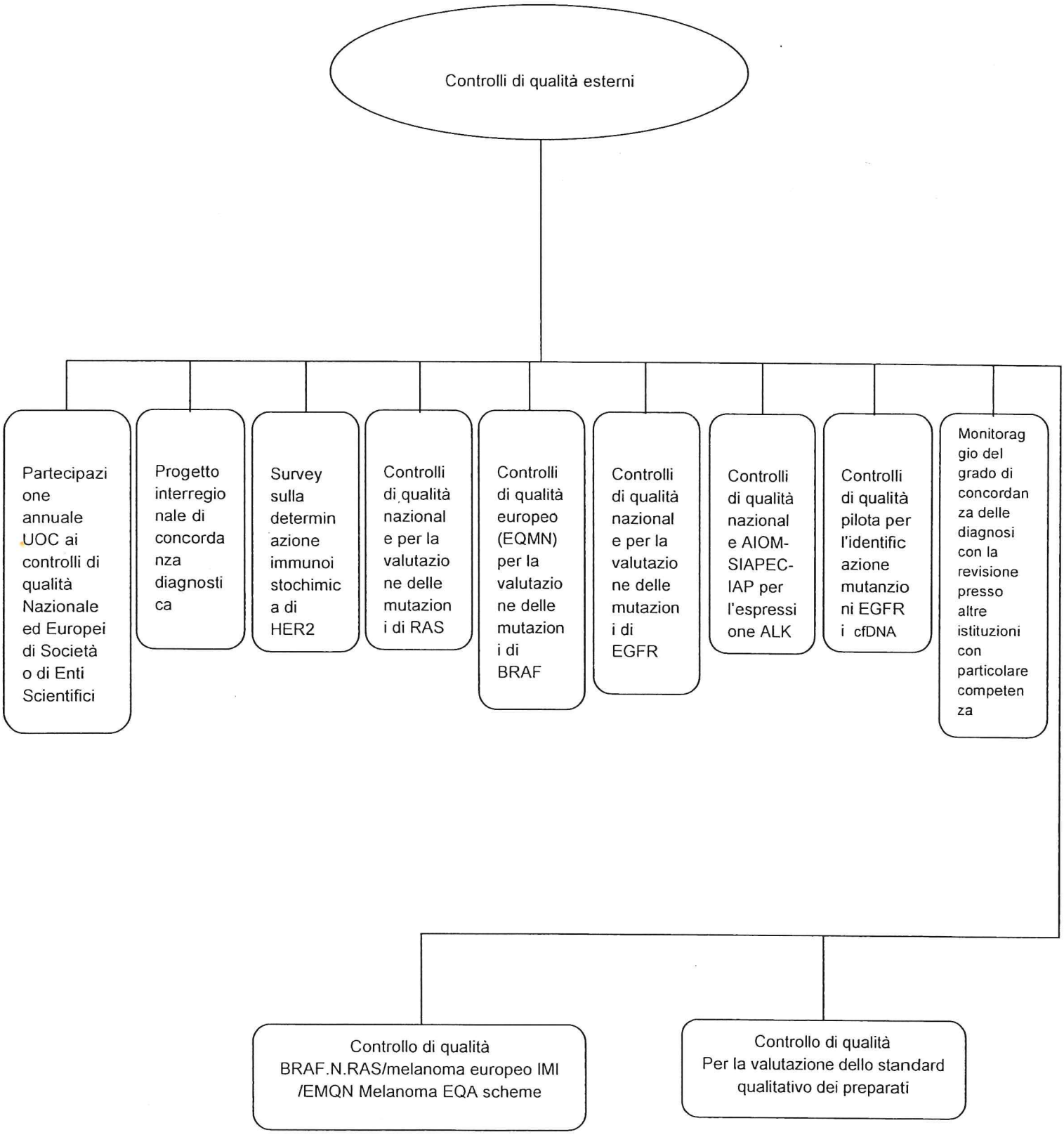
Interni:

- Retrospettivi
- Prospettici


Controlli di qualità
Interni
Esterni
Retrospettivi
Prospettici
Revisione Random, eseguita dal Direttore UOC, di esami refertati in precedenza da altri Sanitari
Esami da sottoporre ad ulteriori indagini biomolecolari
Revisione dei preparati allestiti per l'esame al congelatore in rapporto con esame definitivo
Condivisione tra Dirigenti di casi particolari
Riunioni del team multidisciplinare aziendale
Monitoraggio tempi di refertazione
Discussione di casi istologici problematici, difficili e controversi prima della refertazione.
Partecipazione annuale UOC ai controlli di qualità Nazionale ed Europei di Società o di Enti Scientifici.
Controllo di concordanza diagnostica Nazionale per la valutazione di HER2 (ISH) su carcinoma mammario
Survey sulla determinazione immunoistochimica di HER2 su carcinoma mammario
Controlli di qualità nazionale per la valutazione delle mutazioni di RAS
Controlli di qualità nazionale per la valutazione delle mutazioni di EGFR
Controlli di qualità nazionale per la valutazione delle mutazioni di EGFR
Controlli di qualità nazionale AIOM-SIAPEC-IAP per l'espressione ALK
Controlli di qualità pilota EQA per l'identificazione mutazioni EGFR in cfDNA
Monitoraggio della concordanza tra diagnosi inizale e "Second Opininon"rilasciata da altre Isttuzioni .


Controlli di qualità Interni retrospettivi
Revisione Random, eseguita dal Direttore UOC, di esami refertati
Revision e di esami non concorda nti
Revisione Esami da sottoporre ad ulteriori indagini biomolecol ari
Revisione dei preparati allestiti per l'esame al congelator e per confronto con esame definitivo
Revisione esami già refertati in presenza di nuovo esame stesso pz
Condivis ione tra Dirigenti di casi particola ri
Riuonio ne dei team multidisc iplinare aziendal e
Monitora ggio concorda nza con "Second Opinion"
Revisi one dei casi non conco rdanti
Monitor aggio tempi di refertaz ione


Controlli di qualità Interni
Prospettici
Discussione di casi istologici problematici, difficili e controversi prima della refertazione.


Controlli di qualità esterni
Partecipazione annuale UOC ai controlli di qualità Nazionale ed Europei di Società o di Enti Scientifici
Progetto interregionale di concordanza diagnostica
Survey sulla determinazione immunoistochimica di HER2
Controlli di qualità nazionale per la valutazione delle mutazioni di RAS
Controlli di qualità europeo (EQMN) per la valutazione delle mutazioni di BRAF
Controlli di qualità nazionale per la valutazione delle mutazioni di EGFR
Controlli di qualità nazionale AIOM-SIAPEC-IAP per l'espressione ALK
Controlli di qualità pilota per l'identificazione mutanzioni EGFR i cfDNA
Monitoraggio del grado di concordanza delle diagnosi con la revisione presso altre istituzioni con particolare competenza
Controllo di qualità BRAF.N.RAS/melanoma europeo IMI /EMQN Melanoma EQA scheme
Controllo di qualità Per la valutazione dello standard qualitativo dei preparati

9. Riferimenti e Allegati

9.1 Riferimenti

1. Valenstein PN, Sirota RL. Identification errors in pathology and laboratory medicine. *Clin Lab Med* 2004; 24(4):979-996, vii.

2. Makary MA, Epstein J, Pronovost PJ, *et al.* Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care. *Surgery* 2007; 141(4):450-455.

3. Lott R, Tunnicliffe J, Sheppard E, *et al.* Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory. *College of American Pathologists (CAP)and National Society for Histotechnology Published by HISTOQIP* 2014:1-49.

4. . National Institutes of Health. Biospecimen Working Group. Guidelines for Human Biospecimen Storage and Tracking within the NIH. Intramural Research Program. 2013; Available from: http://sourcebook.od.nih.gov/oversight/BiospecimenGuidelines.pdf

5. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento Della Qualità Direzione Generale Della Programmazione Sanitaria, Dei Livelli Di Assistenza E Dei Principi Etici Di Sistema - Ufficio III: Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni eChecklist. Ottobre 2009:1- 62.

6. Nakhleh RE, Zarbo RJ. Surgical pathology specimen identification and accessioning: A College of American Pathologists Q-Probes Study of 1 004 115 cases from 417 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 1996; 120(3):227-233.

7. Nakhleh RE, Gephardt G, Zarbo RJ. Necessity of clinical information in surgical pathology. *Arch Pathol Lab Med* 1999; 123(7):615-619.

8. Dash A, Maine IP, Varambally S, *et al.* Changes in differential gene expression because of warm ischemia time of radical prostatectomy specimens. *Am J Pathol* 2002; 161(5):1743-1748.

9. Freidin MB, Bhudia N, Lim E, *et al.* Impact of collection and storage of lung tumor tissue on whole genome expression profiling. *J Mol Diagn* 2012; 14(2):140-148.

10. Cacciatore S, Hu X, Viertler C, *et al.* Effects of intra- and post-operative ischemia on the metabolic profile of clinical liver tissue specimens monitored by NMR. *J Proteome Res* 2013; 12(12):5723-5729.

11. Hammond ME, Hayes DF, Dowsett M, *et al.* American Society of Clinical Oncology/College Of American Pathologists guideline recommendations for immunohistochemical testing of estrogen and progesterone receptors in breast cancer. *J Clin Oncol* 2010; 28(16):2784- 2795.

12. Betigeri A. *Quality Design In Anatomical Pathology*, Internet Medical Publishing, 2011.

13. Cree IA, Deans Z, Ligtenberg MJ, *et al.* Guidance for laboratories performing molecular pathology for cancer patients. *J Clin Pathol* 2014; 67(11):923-931.

14. Nakhleh RE, Idowu MO, Souers RJ, *et al.* Mislabeling of cases, specimens, blocks, and slides: a college of american pathologists study of 136 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2011; 135(8):969-974.

15. The problem of mislabeled specimens. February 23, 2010; Available from: http://www.cap.org/apps/portlets/contentViewer/show.do?printFriendly=true&contentReference =practice_management%2Fdirectips%2Fmislabeled_specimens.html#)

16. Messinger B, Ahlin P. Patient Safety Focus: Lost Versus Misplaced Samples. Improving Lab Quality with Pull Measures. *Clinical Laboratory News* 2010; 36(1): January 2010.

17. Patient Safety Advisory Produced by ECRI & ISMP under contract to the Pennsylvania Patient Safety Authority. "Lost Surgical Specimens, Lost Opportunities". Vol. 2, No. 3- Sept. 2005; Available from: http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2005/sep2%283%29/documents/01b.pdf

18. Slavin L, Best MA, Aron DC. Gone but not forgotten: the search for the lost surgical specimens: application of quality improvement techniques in reducing medical error. *Qual Manag Health Care* 2001; 10(1):45-53.

19. Novis DA. Detecting and preventing the occurrence of errors in the practices of laboratory medicine and anatomic pathology: 15 years' experience with the College of American Pathologists' Q-PROBES and Q-TRACKS programs. *Clin Lab Med* 2004; 24(4):965-978.

20. Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, *et al.* Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: a Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem* 2012; 45(13-14):988-998.

21. Zarbo RJ, Tuthill JM, D'Angelo R, *et al.* The Henry Ford Production System: reduction of surgical pathology in-process misidentification defects by bar code-specified work process standardization. *Am J Clin Pathol* 2009; 131(4):468-477.

22. Francis DL, Prabhakar S, Sanderson SO. A quality initiative to decrease pathology specimenlabeling errors using radiofrequency identification in a high-volume endoscopy center. *Am J Gastroenterol* 2009; 104(4):972-975.

23. College of American Pathologist, Laboratory Accreditation Manual 2013 Edition.

24. Dash RC, Robb JA, Booker DL, *et al.* Biospecimens and biorepositories for the community pathologist. *Arch Pathol Lab Med* 2012; 136(6):668-678.

25. Raccomandazioni Gruppo Italiano di studio di Patologia Mammaria (GIPaM) Available from: http://www.siapec.it/index.php?Mod=Pagina&Pagina=2956

26. Baan R, Grosse Y, Straif K, *et al.* A review of human carcinogens--Part F: chemical agents and related occupations. *Lancet Oncol* 2009; 10(12):1143-1144. 42

27. Review of the Formaldehyde Assessment in the National Toxicology Program 12th Report on Carcinogens. Board on Environmental Studies and Toxicology, Division on Earth and Life Sciences -Copyright 2014 National Academy of Sciences. 2014; PMID: 25340250.

28. Formaldehyde, 2-butoxyethanol and 1-tert-butoxypropan-2-ol. Lyon, France: Internation Verifica: Agency for Research on Cancer. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum* 2006; 88:39–325.

29. A Review of Human Carcinogens: Chemical Agents and Related Occupations. International Agency For Research On Cancer (IARC) Monographs. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum*2012; 100F.

30. Piano di Prevenzione e Promozione della salute e sicurezza negli ambienti di lavoro 2005-2007. Area Progetti Ricerca e sviluppo. Progetto Strutture Sanitarie Coordinamento Regionale RSPP Aziende Sanitarie Pubbliche. "Valutazione del rischio tossicologico da uso di agenti chimici pericolosi". Available from: http://intranet.safetynet.it/webeditor/3/1/intranet/r_s/Val.%20R.%20Tossicologico.pdf

31. Proietti L, Sandonà PB, Longo B, *et al.* Esposizione occupazionale a formaldeide in un servizio di anatomia patologica. *G Ital Med Lav Erg* 2002; 24(1):32-34.

32. Romanazzi V, Pirro V, Bellisario V, *et al.* 15-F(2)t isoprostane as biomarker of oxidative stress induced by tobacco smoke and occupational exposure to formaldehyde in workers of plastic laminates. *Sci Total Environ* 2013; 442:20-25.

33. Ohmichi K, Komiyama M, Matsuno Y, *et al.* Formaldehyde exposure in a gross anatomy laboratory--personal exposure level is higher than indoor concentration. *Environ Sci Pollut Res Int* 2006; 13(2):120-124.

34. Bono R, Romanazzi V, Munnia A, *et al.* Malondialdehyde-deoxyguanosine adduct formation in workers of pathology wards: the role of air formaldehyde exposure. *Chem Res Toxicol* 2010; 23(8):1342-1348.

35. Di Novi C, Minniti D, Barbaro S, *et al.* Vacuum-based preservation of surgical specimens: an environmentally-safe step towards a formalin-free hospital. *Sci Total Environ* 2010; 408(16):3092-3095.

36. Zarbo RJ. Histologic validation of vacuum sealed, formalin-free tissue preservation, and transport system. *Recent Results Cancer Res* 2015; 199:15-26.

37. Comanescu M, Annaratone L, D'Armento G, *et al.* Critical steps in tissue processing in histopathology. *Recent Pat DNA Gene Seq* 2012; 6(1):22-32.

38. Annaratone L, Marchio C, Russo R, *et al.* A collection of primary tissue cultures of tumors from vacuum packed and cooled surgical specimens: a feasibility study. *PLoS One* 2013; 8(9):e75193. 43

39. Start RD, Cross SS, Smith JH. Assessment of specimen fixation in a surgical pathology service. *J Clin Pathol* 1992; 45(6):546-547.

40. Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003. Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici. Available from: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_394_allegato.pdf

41. Spedizione di materiale biologico o altro materiale rilevante per la ricerca scientifica. Istituto Superiore di Sanità ISPGMBGE01.001_REV.1. Available from: http://www.iss.it/binary/prev/cont/ISPGMBGE01_001_Spedizione_materiali_biologici.pdf

42. Tallacchini M. Il corpo e le sue parti. *Medicina e morale* 1998; 3:499 ss.

43. Santosuosso A. Cellule e persone: nobili problemi e problemi dimenticati. *Il governo della scienza, Roma - Bari* 2003.

44. Del Bò C. Siamo proprietari dei nostri organi? *Bioetica* 2003; 3:47 ss.

45. Casonato C, Piciocchi C, Veronesi P. *Forum Biodiritto 2009: i dati genetici nel Biodiritto*, CEDAM: Torino, 2011.

46. Negrini G, La Pietra L. Campioni biologici conservati nelle strutture sanitarie: interrogativi e problemi aperti, in Professione. Cultura e pratica del medico d'oggi. 2005; 1:34 ss.

47. Morandini M. Criteri di qualità per l'accettabilità dei campioni. *Riv Med Leg* 2006; 2:32 ss.

48. Musolino G. *Il contratto d'opera professionale: artt. 2229-2238*: Milano, 2014.

49. Intesa ai sensi dell'articolo 8 comma 6 della legge 5 giugno 2003 N.131, tra il governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini normative e prassi" Rep. Atti N. 81 del 4 aprile 2012.

Il Controllo di Qualità Interno in Anatomia Patologica

1 ❑ Andrion A, Gaglio A, Langè A, Giudici M, Grasso G, Amore M, Bondi A, Cristofori E, *et al.* Audit dell'attività istopatologica nei servizi di sette ospedali generali: 2. Tempi di risposta. Pathologica 1996; 88: 181-7

1 ❑ Collazzo R. Indicatori di qualità in Anatomia Patologica. Pathologica 1998; 90: 371-8

1 ❑ Cowan DF. Quality Assurance in Anatomic Pathology. An information system approach. Arch Pathol Lab Med 1990; 114: 129-34

1 ❑ Howanitz PJ, Hoffman GG, Zarbo RJ. The Accuracy of Frozen-Section Diagnoses in 34 Hospitals. Arch Pathol Lab Med 1990; 114: 355-9

1 ❑ Howanitz PJ. Quality Assurance measurements in departments of Pathology and Laboratory Medicine. Arch Pathol Lab Med 1990; 114: 1131-5

1 ❑ Leslie KO, Fechner RE, Kempson RL. Second Opinions in Surgical Pathology. Am J Surg Pathol 1996; 101 (s): 558-64

1 ❑ Pirini MG, Eusebi V. Il controllo di qualità delle diagnosi intraoperatorie. Pathologica 1996; 88: 29-35

1 ❑ Ramsay AD, Callagher PJ. Local audit of Surgical Pathology. 18 months' experience of peer review-based Quality Assessment in a english teaching hospital. Am J Surg Pathol 1992; 16 (5): 476-82

1 ❑ Rickert RR. Quality Assurance goals in Surgical Pathology. Arch Pathol Lab Med 1990; 114: 1157-62

1 ❑ Travers H. Quality Assurance indicators in Anatomic Pathology. Arch Pathol Lab Med 1990; 114: 1149-56

1 ❑ Thomas J st J, Lessells AM, McIntyre MA, Klys HS, Webb JM. Prospective study of quantitative aspects of audit in a large general histopathology laboratory. J Clin Pathol 1991; 44: 921-31

Il Controllo di Qualità Esterno in Anatomia Patologica

1. Alampi G, Baroni R, Berti E, Ceccarelli C, Dina R, Eusebi V, et al. Controllo di qualità dell'Istituto d'Anatomia ed Istologia Patologica dell'Università di Bologna. Pathologica 1994; 86: 184-190.
2. Pirini MG, Eusebi V. Il controllo di qualità delle diagnosi intraoperatorie. Pathologica 1996; 88: 29-35.
3. Marucci G, Collina G, Damiani S, Dina R, Foschini MP, Losi L, Roncaroli F, Eusebi V. Controllo di qualità della sezione d'Anatomia , Istologia e Citologia Patologica «M. Malpigli», Dipartimento d'Oncologia, Università di Bologna, Ospedale Bellaria. Pathologica 1999; 91: 268-75.
4. Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. Recommendations on Quality Control and Quality Assurance in Anatomic Pathology. Am J Surg Pathol 1991; 15: 1007-09.
5. Cabras DC, Kremer M, Schulz S, Werner M, Hummel PK, Höfler G, Höfler H. Quality assessment in diagnostic molecular pathology: experience from a German-Austrian-Swiss multicenter trial.Virchows Arch. 2000; 437: 46-51.
6. The Bethesda System for reporting cervical/vaginal cytologic diagnoses: revisited after the second National Cancer institute workshop, April 29-30, 1991. Acta Cytol 1993;37: 121-24.
7. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening, Europe against cancer programme. Eur J Cancer 1993; 29A(suppl 4): S1-38

9.2 Allegati: Non ci sono allegati

10. Indicatori/Parametri di Controllo

$$\text{Indicatore controlli interni prospettici} = \frac{\text{N°Casi istologici problematici}}{\text{N° Casi istologici problematici sottoposti a controllo prospettico}} = \text{Standard atteso 100\%}$$

$$\text{Indicatore controlli interni retrospettivi} = \frac{\text{N°Casi istologici rivisitati}}{\text{N° Casi istologici precedentemente refertati}} = \text{Standard atteso di concordanza >98\%.}$$

11. Lista di Distribuzione

Direttore U.O.C., Dirigenti Medici, Tecnici di Laboratorio Biomedico,Team Multidisciplinare.

Direttore Sanitario Aziendale

U.O. Qualità e Rischio Clinico