

Prospettive generali di rischio in Anatomia Patologica

E. DE DOMINICIS¹, G. SANTEUSANIO²

¹ Medicina Legale, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Chirurgia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Roma;

² Dipartimento di Medicina Sperimentale e Chirurgia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Roma; UOC Anatomia e Istologia Patologica, Azienda USL Roma C, Roma, Ospedale S. Eugenio, Roma

Nella presente ricerca verranno offerte alcune prospettive generali sugli errori che possono verificarsi nella diagnostica basata sull'esame di organi, tessuti e/o di cellule ovvero sui preparati istologici e citologici di competenza dell'anatomopatologo.

I quadri di valutazione analitica sono riconducibili sostanzialmente a *tre tipi di rischio* dovuti, in via diretta o indiretta, ad errore medico.

Prima di tutto va rappresentato l'*errore diagnostico* che scaturisce da imperizia professionale e/o da negligenza grave ed inescusabile.

Questo primo quadro di rischio è quello maggiormente connesso con gli *studi di medicina legale*.

Il secondo quadro di rischio consegue, invece, ad una situazione di errore che abbiamo definito, per *induzione*; derivante, cioè, dalla non corretta trasmissione delle biopsie e, quindi, da disfunzioni organizzative del reparto richiedente e nella fase della comunicazione e delle *interrelazioni tra clinico ed anatomopatologo*.

I relativi difetti devono ritenersi "esterni" alle funzioni del Patologo; nondimeno essi ne condizionano l'attività, sviandola ed invalidandola.

Il terzo quadro di rischio discende da quello che può definirsi essere l'*errore per deduzione*, a causa di difetti sulla conservazione e/o sull'allestimento o preparazione da parte della équipe tecnica dei reperti istopatologici.

Nello scenario suindicato i difetti sono interni e, quindi, di carattere organizzativo.

Si manifesta comunque, di chiara ed immediata evidenza la differenza del grado di responsabilità tra le tre suindicate tipologie di rischio, riconducibili o all'*errore diagnostico* oppure ad altre anomalie esterne o interne al laboratorio di Anatomia Patologica.

Prima di affrontare l'analisi delle predette prospettive di rischio occorre, tuttavia, fornire una premessa di carattere generale, circa i rapporti tra il clinico ed il patologo e, quindi, fare emergere le connessioni tra referto diagnostico formulato dall'anatomopatologo e decisione conclusiva spettante al clinico.

Infatti, il giudizio definitivo circa la scelta dell'opzione chirurgica più appropriata o della cura che si ritenga meglio adeguata al malato spetta al clinico in via conclusiva.

Costui è, infatti, il medico che deve operare una sintesi finale prima di procedere a qualsiasi decisione operativa. Ed, invero, questa sintesi si fonda sulla storia anam-

nestica dell'infermo, sui risultati dell'esame obiettivo, sui dati di laboratorio e sulle imprescindibili consulenze specialistiche, ove ritenuto opportuno.

In questo contesto il medico anatomopatologo, più che un dato di laboratorio, fornisce una vera e propria consulenza qualificata, basata sui referti morfofunzionali, rilevanti al pari di altri report specialistici pure necessari. Se al clinico spetta la responsabilità del giudizio in via conclusiva, sull'anatomopatologo incombe l'obbligo di fornire una diagnosi pertinente rispetto al quesito formulato o in relazione al materiale biologico che ha dovuto esaminare (biopsie, parti di organi o organi interi, materiale citologico, ecc.).

Nell'affrontare il *tema del rischio in Anatomia Patologica* occorre subito evidenziare che l'errore sanitario per responsabilità professionale dovrebbe implicare una disamina lunga ed articolata sulle giurisprudenze che si sono occupate della materia.

Qui, per motivi di economia, si dovrà fare riferimento preliminarmente agli indirizzi giurisdizionali in tema di risarcimento del danno biologico in sede civile o penale; e, poi, dell'azione del P.M. contabile che ha il potere di agire, a tutela della finanza pubblica, per richiedere il risarcimento del danno erariale innanzi alla Corte dei Conti.

La vastità e la complessità della materia ci obbligano, dunque, a delineare un quadro di sintesi, concernente sia la materia risarcitoria, in favore del malato danneggiato, per effetto di una prestazione sanitaria sbagliata e, perciò, causativa di un danno ingiusto o di un pregiudizio psicofisico alla persona; sia dell'azione risarcitoria del P.M. presso la Corte dei Conti per far valere un danno pubblico nei confronti del medico o dell'équipe medica responsabile dell'errore e del danno addossato, in sede civile o penale, all'ente sanitario.

Nel quadro del risarcimento del danno patrimoniale per fatto illecito del sanitario va premesso che il *diritto sanitario*, per gli aspetti che qui interessano, è in gran parte *diritto vivente*, ossia diritto alimentato dall'esperienza giuridica e dai *precedenti* elaborati dalla giurisprudenza di legittimità (G. Santacroce).

La Corte di Cassazione ha orientato il proprio indirizzo, nel senso di ritenere che la responsabilità del medico pubblico debba essere di *tipo contrattuale* (art. 1218 e 1228 C.C.); per cui, spetta alle ASL, ove il medico trovasi incardinato ovvero allo stesso medico provare che

il danno alligato dal malato non sia dipeso dalla prestazione sanitaria effettuata (medica o chirurgica che sia), ma da altri fattori (imprevedibili o non prevenibili) estranei all'intervento curativo effettuato.

In questo quadro, ove l'obbligazione medica resta, come nel passato, *obbligazione di mezzo e non di risultato* – ragione per la quale il paziente non può pretendere la sua guarigione! – un ruolo centrale riveste il c.d. *consenso informato* (G. Cricenti).

Possono in proposito, richiamarsi due significative sentenze della Corte di Cassazione.

Con la decisione della III Sezione civile, n. 9471 del 19 maggio 2004, si è *rappresentata una responsabilità sanitaria di tipo oggettivo*, con l'affermazione che essa sia strettamente connessa con la struttura assistenziale entro cui il medico trovasi ad operare. Peraltro, la responsabilità della struttura sanitaria è emersa in modo netto allorché si è parlato di trasfusioni di sangue infetto e, quindi, sono fioccate le condanne (Cass. SS.UU. n. 577 dell'11.1.2008).

Con altra sentenza del 2004, Sez. III civ. n. 4400, si è poi molto enfatizzato sull'errore diagnostico, ribadendo la *natura contrattuale della responsabilità sanitaria*, ma affermando – con poca coerenza – che la diligenza professionale del medico deve trovare il suo parametro normativo nell'articolo 1176, secondo comma, C.C.; ove, al contrario, la valutazione sul grado di diligenza va a fondarsi “sulla natura dell'attività esercitata”; e, quindi, proprio in virtù della predetta disposizione codicistica, occorre tenere conto delle oggettive difficoltà della professione sanitaria; ed anche per questo non riconducibile allo *schema meccanicistico della responsabilità contrattuale*, come sembra discendere dall'art. 2236 C.C.

Sempre secondo questa sentenza va applicato il c.d. *criterio probabilistico* che si manifesta, poi, essere estremamente rigoroso nei confronti dei medici.

L'approdo di quest'orientamento giurisprudenziale, molto distante, a nostro avviso, dal predetto art. 1176, secondo comma, C.C. condurrebbe ad una responsabilità contrattuale, ex art. 1321 C.C., di carattere speciale (contratto di spedalità, ecc.).

Com'è noto, nelle ipotesi civilistiche di responsabilità extracontrattuale, ex art. 2043 c.c., il danneggiato deve provare che l'evento illecito è dipeso dal fatto ingiusto del danneggiante; invece nell'ipotesi di responsabilità contrattuale, ex art. 1218 cc, il danneggiato deve alligare solo il danno subito, mentre spetterà all'altra parte dimostrare che l'illecito non è conseguenza del suo comportamento bensì di circostanze esterne ed imprevedibili e, comunque, non dipendenti dalla sua prestazione.

Spostando nell'ambito sanitario i due schemi di responsabilità civilistica, nel primo caso (*r. extracontrattuale*) l'infermo dovrà non solo allegare il fatto illecito della sua mancata guarigione o della sua pregiudizievole menomazione, ma dimostrare che la malattia allegata sia stata la diretta conseguenza della incompetenza professionale del medico o della sua colpevole prestazione, intesa come *malpractice sanitaria* ossia come ingiustificabile negligenza ed inosservanza dei doveri profession-

ali; nel secondo caso, invece, la posizione dell'infermo (*r. contrattuale*) è alquanto comoda, siccome egli dovrà allegare e provare soltanto la sua malattia oppure la sua mancata guarigione, incombendo l'onere della prova sul medico o sull'ente ospedaliero nel quale il sanitario trovasi incardinato che il presunto illecito sanitario non sia dipeso dall'intervento chirurgico o dalla cura praticata. Come si può vedere le due situazioni, di responsabilità contrattuale o extracontrattuale, sono molto differenti tra loro sia per quanto riguarda l'onere della prova, sia in relazione alla dimostrazione del nesso di causalità tra il comportamento attivo-omissivo ed evento dannoso (mancata guarigione, ecc.).

L'aver addossato sul medico l'onere di provare che il pregiudizio biologico o psicofisico non sia dipeso dalla sua prestazione bensì da fattori imprevedibili ed imprevedibili appare decisione di estrema gravità nei confronti dei dottori della scienza medica.

In passato la Cassazione aveva sempre ritenuto che la responsabilità sanitaria dovesse rientrare nello schema dell'extracontrattualità, ex art. 2043, ma con l'avvento della medicina pubblica, i cui oneri di spesa sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), tutto il quadro è cambiato con effetti anche sulla competenza delle magistrature (civile, penale e amministrativa).

Infatti, se i processi per responsabilità sanitaria vengono celebrati innanzi all'Autorità Giudiziaria Ordinaria (AGO), nelle sedi civili o penali, l'azione di rivalsa a difesa dell'economia pubblica – ove la ASL sia stata tenuta a garantire il danneggiato dalla *malpractice sanitaria* – deve tenersi innanzi alla Corte dei conti su iniziativa del PM contabile.

Va poi messo ben in evidenza che per i fatti dannosi che integrano illeciti penali, colposi o dolosi, si osservano gli orientamenti della *giurisprudenza penalistica* (cfr. Sez. Unite Penali 12.07.2012 n. 27), inclini ad applicare l'art. 40 C.P. secondo il quale “non impedire un evento, che si ha l'obbligo di impedire, equivale a cagionarlo ... qualora il compimento dell'attività omessa avrebbe impedito, con quasi certezza, il verificarsi dell'evento stesso” (*teoria della causalità adeguata*).

Al contrario, nella *giurisprudenza civilistica* (cfr. Sez. III Civ. n. 4400 del 2004) si applica il rapporto di causalità ipotizzato dall'art. 41 C.P., secondo cui la condotta omissiva del medico viene vista come condizione necessaria dell'evento (*teoria della condicio sine qua non*).

L'indicata giurisprudenza civile ha elaborato, altresì, il concetto di *probabilità tecnica*, per cui l'attività del medico, se intervenuta con tempestività e correttezza, avrebbe evitato, *non con quasi certezza!*, ma *con elevata probabilità*, il verificarsi dell'evento pregiudizievole per la salute dell'ammalato.

In sostanza l'orientamento civilistico, ora prevalente (*condicio sine qua non*) si manifesta più severo di quello penalistico (*della causalità adeguata*) perché all'ipotesi della *quasi certezza dell'evento* si è inteso sostituire quello della *elevata probabilità dell'evento*, sia pure secondo le previsioni tecniche della scienza medica.

Conclusivamente la Cassazione, nel prendere in esame il

rapporto di causalità relativamente ai fatti illeciti omisivi ha richiamato entrambi gli articoli 40 e 41 C.P., e tuttavia abbiano l'impressione che *nel quadro della responsabilità medica l'indirizzo civilistico sia più severo ed intransigente di quello penalistico*.

Va, peraltro, ricordato che, con la riforma del processo civile in grado di appello e di legittimità innanzi alla Corte di Cassazione, il giudizio di danno per responsabilità medica se confermato in secondo grado, diverrà automaticamente inammissibile innanzi alla Corte di Cassazione per palese improbabilità di accoglimento.

Diverrà così improponibile la censura del difetto di motivazione avverso la sentenza impugnata, ex art. 360, n. 5 cpc.

La giurisprudenza civile della Cassazione in tema di responsabilità medica tende ormai a rappresentare uno spazio di dannosità sanitaria di grande dimensione.

Può dirsi comunque, che mentre la responsabilità del medico è sanzionabile in sede civile, anche solo per colpa lieve o colpa normale, salvo le garanzie derivanti dalla polizza assicurativa, invece, innanzi al giudice contabile la responsabilità sanitaria deve fondarsi almeno sulla colpa grave.

Inoltre, secondo la giurisprudenza contabile la colpa professionale, ex art. 1176, secondo comma, si identifica con la colpa grave tout court, ai sensi dell'articolo 1 L. n. 20/1994 e L. n. 639/1996.

La Corte dei Conti, peraltro, non rifiuta gli atti d'indirizzo giurisprudenziale impartiti dalla Corte di Cassazione né quelli delle giurisdizioni di merito (per ultimo, sentenza della Sezione Giurisdizionale del Lazio n. 234 del 6 marzo 2013). Inoltre, devono sempre costituire indirizzi generali in materia di responsabilità civile del medico le decisioni assunte dalla Corte Regolatrice, a Sezioni Unite civili, *ratione materiae* (cfr. sent. n. 589 del 1999; n. 21619 del 2007; n. 576 del 2008; n. 16123 del 2010; n. 17143 del 2012 e n. 19873 del 2013).

In estrema sintesi, può dirsi che sembra costante nell'indirizzo della Cassazione *l'orientamento contrattualistico, fondato sull'obbligo della particolare diligenza professionale, ex art. 1176, secondo comma C.C. e con le sole limitazioni dei problemi di speciale difficoltà*, ex art. 2236^{c.c.}

Tuttavia si sta facendo strada nella giurisprudenza di merito l'interpretazione in virtù della quale il *paziente-danneggiato-attore* non solo deve provare l'esistenza del rapporto (ricovero o visita ambulatoriale) e l'insorgenza di una malattia o l'aggravamento di una precedente patologia ma allegare che i fatti illeciti, produttivi dell'infermità lamentata, siano la diretta conseguenza dell'inadempimento del sanitario; di un inadempimento, cioè, inteso come violazione delle linee guida (imperizia) ovvero come negligenza o imprudenza professionale inescusabile.

La A.S.L. o il *medico-danneggiante-convenuto* ha l'onere di dimostrare che l'inadempimento o l'inesatto adempimento non vi è stato e che, pur esistendo, non è stato eziologicamente rilevante, tale da causare l'evento (malattia) alligato dal paziente. In buona sostanza, sembrerebbe che la più recente giurisprudenza civile di

merito (cfr. Trib. Varese, sentenza 26 novembre 2012; Trib. Arezzo, sentenza 14 febbraio 2013) voglia alleggerire l'onere probatorio a carico del medico.

In via generale la *fonte giuridica della responsabilità sanitaria innanzi alla Corte dei Conti resta l'art. 28 della Costituzione*, cui può aggiungersi l'art. 47 della legge n. 833 del 1978, il cui regolamento di attuazione approvato con D.P.R. n. 761 del 20 dicembre 1979 prevede che *al personale sanitario si applicano le disposizioni di carattere generale che concernono il pubblico impiego in materia di responsabilità amministrativa*.

È stato giustamente osservato che nella materia sanitaria può parlarsi correttamente di danno erariale solo nel caso in cui una A.S.L. o una Azienda Ospedaliera convenzionata siano state chiamate a rispondere del danno causato da un sanitario o da una équipe medica incardinati nelle relative strutture assistenziali.

Il *rapporto di servizio*, quale condizione generale per accedere al giudizio *innanzi alla Corte dei Conti, giudice naturale della responsabilità amministrativa*, costituisce presupposto necessario ed indispensabile, non solo per il medico o per l'équipe sanitaria, ma, a seguito delle vaste ed incisive riforme introdotte all'inizio del XXI secolo, le condizioni del processo contabile appaiono alquanto cambiate. Innanzi alla Corte dei Conti può essere chiamata a rispondere anche una società o un organismo convenzionato ad es., clinica specialistica convenzionata.

Tuttavia non è questa la sede per una disamina dei vari profili di collegamento tra i molteplici procedimenti giudiziari mirati all'accertamento della responsabilità medica. Si può dire, comunque, che *la sentenza pronunciata nel processo civile, per la declaratoria di danno promossa dal paziente-danneggiato non ha efficacia di giudicato esterno nel giudizio di responsabilità amministrativa innanzi alla Corte dei Conti*. E ciò, a prescindere dalla partecipazione o meno del sanitario nel processo civile, quale presunto autore del fatto lesivo e come tale convenuto in solido con l'amministrazione ospedaliera. *La Corte dei Conti detiene, infatti, il potere di valutare autonomamente i fatti materiali accertati nel processo, civile o amministrativo*, siccome la sentenza di condanna non esplica efficacia vincolante nel successivo processo di responsabilità amministrativa.

Il valore di giudicato esterno ove accertato con sentenza penale irrevocabile deve essere visto, poi, sotto un duplice aspetto.

Innanzitutto, dai *fatti materiali accertati nel processo penale il giudice contabile non può discostarsi*, pur conservando la propria autonomia di valutazione di quegli stessi fatti.

Secondariamente, *mentre la sentenza penale di proscioglimento, per intervenuta prescrizione del reato o per sopraggiunta amnistia, non costituisce giudicato esterno e, quindi, non è vincolante per la Corte dei Conti, l'assoluzione penale piena, a seguito di dibattimento, rende improponibile l'azione del P.M. contabile*; a meno che non vi sia stato un risarcimento del danno comunque addossato alla ASL o all'A.O., nel qual caso alla Corte

dei Conti viene riservato il potere di accertare la responsabilità del medico, presunto responsabile.

Passando, ora, alla seconda prospettazione di rischio, per *errore dovuto ad induzione*, occorre premettere che il patologo può essere indotto a sbagliare *per fatto esterno al suo laboratorio*.

Ciò potrebbe essere riconducibile addirittura al clinico o al suo staff *nella fase che si definisce preanalitica*; preordinata, appunto, al referto finale di Anatomia e Istologia Patologica.

Nella circostanza potrebbe trattarsi di rappresentazioni diagnostiche sbagliate o trasmissione di reperti carenti o non appropriati che producono come diretta conseguenza la formulazione di una diagnosi isto-cito-patologica affetta da errore ed, altresì, perfino dannosa.

Può dirsi, perciò, che l'*errore per induzione*, potendo incidere negativamente sulla diagnosi del patologo, cui incombe l'obbligo di identificare il processo patologico dell'infermità e valutare i dati morfologici di questo processo, potrebbe avere ricadute devastanti sul malato ed aprire la strada alla soluzione negativa del trattamento curativo prescelto.

Prima di entrare nell'analisi e commento delle possibili disfunzioni che possono avere ingenerato l'errore per induzione occorre preliminarmente affermare che le eventuali responsabilità non possono avere carattere indiretto o oggettivo, dovendo essere imputate a carico di chi, per avventura o per colpa professionale, abbia formulato una diagnosi clinico-chirurgica errata ovvero di chi, per negligenza o imperizia, abbia allestito biopsie inadeguate e non accurate rispetto alle condizioni dell'infermo.

Nel quadro delle imputazioni di responsabilità non solo valgono i criteri basati sulla soggettività e sulla colpevolezza, ma le deroghe al principio di responsabilità individuale devono essere rigorosamente preordinate dalla legge ed accolte dalla giurisprudenza dei giudici, che devono interpretare ed applicare le norme sia pure con riguardo alle disposizioni-parametro prestabilite in Costituzione.

Incidentalmente ed a titolo di esempio, si ricordi che l'omicidio preterintenzionale, detto anche "*oltre l'intenzione*", rientrando nello schema della responsabilità per colpa oggettiva, è stato sempre considerato dalla dottrina penalistica come una anomalia giuridica o una fattispecie delittuosa al limite della buona evoluzione giudiziaria.

Analogamente, nel giudizio civile i casi di colpa oggettiva o indiretta sono tassativamente previsti dalle leggi o da specifiche disposizioni del codice civile.

Ad esempio, il danno causato dall'incapace d'intendere e di volere è a carico di chi sia tenuto alla sorveglianza (art. 2047 C.C.); il danno causato dal minore è a carico dei genitori; quello degli allievi è a carico degli insegnanti (art. 2048 C.C.); il danno provocato dai domestici e dai commessi è a carico dei padroni (art. 2049 C.C.); il danno causato da animali è a carico dei proprietari (art. 2052 C.C.). Il codice civile prevede anche altre situazioni di *responsabilità oggettiva*: nell'esercizio di attività pericolose (art. 2050 C.C.), nella custodia di beni

(art. 2051 C.C.), nella rovina di un edificio (art. 2053 C.C.), nella circolazione di veicoli (art. 2054 C.C.) ecc. Dunque, al di fuori dei casi specificatamente stabiliti dalle leggi e dalle norme del C.C. si configura inammissibile una responsabilità oggettiva o indiretta, *siccome ciascuno deve rispondere degli atti a lui imputabili in quanto commessi con piena capacità di intendere e di volere*.

Ne consegue che nel caso dell'errore diagnostico addossato all'anatomopatologo per induzione e, quindi, causato da errore presupposto posto in essere con piena colpevolezza dal clinico o dal chirurgo o dai loro staff, *la responsabilità non può essere presunta ne imputata a titolo formale*.

Infatti, chi la contesta ha l'onere di agire e di provare la lesione di un interesse innanzi al giudice competente, ai sensi degli artt. 99 e 100 c.p.c.

Nei casi di concorso di responsabilità, visto dal lato passivo, cioè, dalla parte di più condebitori, si applica il *principio della responsabilità solidale* (ex artt. 1292 e 2055 C.C.). Invece, in caso di responsabilità amministrativa l'obbligazione, dopo la riforma del 1994-1996, è *parziaria*, dovendosi applicare il principio secondo cui "*ciascuno risponde per la parte che vi ha preso*" (art. 1, comma quater della L. n. 20 del 1994, come modificata ed integrata dalla L. n. 639 del 1996).

Infine, nel concorso di persone nel reato si applica il principio secondo cui *ciascuno risponde dell'intero fatto che costituisce reato* (art. 110 c.p.), *salvo le circostanze aggravanti o attenuanti per ciascuno dei compartecipi*.

Il breve excursus normativo, che si è voluto sommariamente descrivere, non fa che confermare il *principio generale*, valido in tutti i sistemi giuridici, *secondo cui la responsabilità si configura, come diretta e personale, salvo le ipotesi di concorso e di corresponsabilità*.

Orbene, noi riteniamo che *nel caso in cui l'anatomopatologo cada in errore per fatto induttivo le imputazioni di responsabilità devono gravare integralmente sull'autore dell'errore presupposto, da cui il patologo è stato tratto in inganno e sviato nell'esercizio della sua funzione di consulente medico qualificato nel campo della diagnostica cito-isto-patologica*.

La letteratura scientifica ha passato in rassegna le circostanze, anche dovute a caso fortuito, che possono dare luogo ad errore per induzione, con diagnosi clinico-chirurgiche difettose o viziate nella fase della rappresentazione e della trasmissione dei reperti: dalle biopsie incisionali, chirurgiche escissionali, alle resezioni chirurgiche, alle biopsie ottenute tramite sottile ecoguidato, o TAC guidato ed ai campioni citologici.

Proporne in questa sede un'elencazione esauriente è indagine non facile né agevole.

Va però tenuto presente che la letteratura di settore ha sempre segnalato il rischio derivante da rappresentazioni sbagliate o inesatte, denunciandone la pericolosità e le potenzialità negative: come fattori di rischio che condizionano le qualità e la funzione del referto dell'anatomopatologo.

Orbene, nella fase preanalitica, il rischio derivante da er-

rore *ab externo* ossia per induzione concerne anzitutto la *difettosità dei prelievi effettuati* al di fuori del laboratorio di anatomia patologica.

Poiché dallo studio istopatologico sul materiale operatorio asportato il patologo dovrà ricostruire l'iter dell'evoluzione morbosa ed acquisire le informazioni cognitive necessarie da cui poter effettuare l'esatto referto diagnostico, qualora i presupposti siano errati o difettosi la diagnosi del patologo ne verrà inevitabilmente condizionata e fuorviata.

Se a monte dell'intervento v'è un errore cognitivo si scatena quel procedimento a catena basato su dati errati: dalla diagnosi alla prognosi fino al referto del patologo ed alla decisione di cura.

Il che assume particolare significato nelle diagnosi e nelle terapie su pazienti oncologici, sia nell'attività di prevenzione, con lo screening cervico-vaginale o intestinale, sia nella diagnostica estemporanea, orientata verso opzioni di terapia chirurgica e su decisioni cliniche con formula d'urgenza.

Proprio dalla funzione strumentale della diagnosi del patologo possono dipendere le opzioni del clinico.

Se nella fase preanalitica i prelievi sono inadeguati e la *consegna dei campioni avviene senza le opportune cautele*, anche la successiva fase analitica, che implica la corretta descrizione macroscopica delle biopsie dei pezzi operatori, il campionamento, l'utilizzo del criostato e l'allestimento dei preparati istologici e citologici, compreso il referto del patologo, possono vedersi compromessi.

In via molto semplificata, tra le operazioni di rischio si annoverano:

- 1) campioni da pazienti sbagliati;
- 2) prelievi non idonei (come nel caso di una biopsia superficiale invece che escissionale);
- 3) tessuto inadeguato per una diagnosi patologica;
- 4) campione inserito in liquido fissativo sbagliato o non idoneo;
- 5) richiesta di un esame cito-istopatologico errato;
- 6) perdita di un tessuto diagnostico a causata di un esame intraoperatorio non necessario;
- 7) errore nella etichettatura e registrazione del campione;
- 8) scambio di campioni tra un paziente e l'altro;
- 9) informazioni errate o assenti, con conseguente sbagliata formulazione diagnostica nella richiesta di esame;
- 10) disfunzioni durante il trasporto dal reparto clinico al servizio di Anatomia Patologica che provoca modificazioni dello stato del campione biologico;
- 11) perdita del campione durante il trasporto.

Nella terza prospettazione di rischio si è usata la locuzione, *errore per deduzione*, per separare le disfunzioni *ab externo* dalle altre che si riscontrano *all'interno del laboratorio di anatomia patologica* per fatti legati all'organizzazione dell'attività dell'équipe tecnica o a

negligenza ed imperizia imputabili ai tecnici.

I tecnici di laboratorio devono ritenersi pienamente responsabili del proprio operato e rispondere di tutta la gestione del laboratorio, della sua sicurezza, della qualità dell'utilizzo dell'hardware e del software, della preparazione delle inclusioni in paraffina, dell'allestimento dei vetrini con sezioni di tessuto o cellule, delle colorazioni di routine e speciali, della conservazione dei vetrini e delle inclusioni. Il compito della équipe tecnica è di annullare le possibilità di confondere i campioni di un paziente e, quindi, garantire che in fase di accettazione, allestimento delle inclusioni in paraffina, taglio delle inclusioni con allestimento dei vetrini con sezioni di tessuto e consegna dei casi per la refertazione all'anatomopatologo risultati sia sempre attuata una politica coerente che preservi e garantisca l'identificazione univoca del soggetto, dei suoi campioni biologici e dei risultati prodotti (vetrini allestiti con sezioni di tessuto o cellule).

Il che implica non solo un adeguato impegno professionale nel trasferimento delle biopsie nelle biocassette, ma anche nell'assistenza al patologo, sia nelle operazioni di campionamento che in quelle autoptiche in sala settoria. Anche nell'errore per deduzione il rischio dell'anatomopatologo appare legato all'attività di diretta collaborazione dei tecnici di laboratorio ed alla nuova figura del tecnico coordinatore.

La casistica delle disfunzioni comprendono:

- 1) errori essenziali nella fase di accettazione e della presa in carico dei campioni biologici (biopsie, parti di organo o organo intero);
- 2) difetti nella etichettatura del materiale e nella identificazione del paziente cui assegnare il campione;
- 3) errore nella etichettatura della biocassetta e del vetrino;
- 4) contaminazione dell'inclusione in paraffina o del vetrino allestito con la sezione di tessuto;
- 5) errori nell'allestimento del materiale citologico;
- 6) errori nel taglio delle inclusioni (la lesione non viene intercettata o addirittura scartata nella fase di sgrossamento della inclusione);
- 7) perdita della biocassetta o della inclusione relativamente a campioni che non possono essere successivamente ricostruiti;
- 8) scambio di vetrini; scambio di biocassette; scambio di inclusioni;
- 9) errori relativi al paziente (sbagliato) o al clinico (sbagliato);
- 10) errori nella consegna del referto o per informazioni al clinico sbagliato.

Sulla materia, in disparte il concorso di responsabilità, di cui si è già detto, *può ritenersi fondamentale la legge 10 agosto 2000 n. 251 che ha dettato una specifica disciplina sulle professioni infermieristiche e sui tecnici di laboratorio.*

Ma di essa dovrà fornirsi ampia ed analitica valutazione in altra ricerca.

Information for Authors including editorial standards for the preparation of manuscripts

Pathologica is intended to provide a medium for the communication of results and ideas in the field of morphological research on human diseases in general and on human pathology in particular. The Journal welcomes contributions concerned with experimental morphology, ultrastructural research, immunocytochemical analysis, and molecular biology. Reports of work in other fields relevant to the understanding of human pathology may be submitted as well as papers on the application of new methods and techniques in pathology. The official language of the journal is English.

Authors are invited to submit manuscripts according to the following instructions by E-mail to:

pathologica@pacinieditore.it, landreazzi@pacinieditore.it

Lisa Andreazzi - Editorial Office

Pathologica - c/o Pacini Editore S.p.A.

Via Gherardesca 1, 56121 Pisa, Italy - Tel. +39 050 3130285

The files containing the article, illustrations and tables must be sent in attachment and the following statement of Authors must also be enclosed: separate letter, signed by every Author, stating that the submitted material has not been previously published, and is not under consideration (as a whole or partly) elsewhere, that its content corresponds to the regulations currently in force regarding ethics research and that copyright is transferred to the Publisher in case of publication. If an experiment on humans is described, a statement must be included that the work was performed in accordance to the principles of the Declaration of Helsinki (1975, rev. 2000) and Authors must state that they have obtained the informed consent of patients for their participation in the experiments and for the reproduction of photographs. As regards the studies performed on laboratory animals, Authors must state that the relevant national laws or institutional guidelines have been observed. The Authors are solely responsible for the statements made in their article. Authors must also declare if they got funds, or other forms of personal or institutional financing from Companies whose products are mentioned in the article.

Editorial standards for the preparation of manuscripts

The article, exclusively in English, should be saved in .RTF format. Do not use, under any circumstances, graphical layout programmes such as Publisher™, Pagemaker™, Quark X-press™, Adobe Indesign™. Do not format the text in any way (avoid styles, borders, shading ...); use only character styles such as italics, bold, underlined. Do not send the text in PDF. Text and individual tables must be stored in separate files.

When submitting a manuscript Authors should consider the following points/items:

- a) Title of the work.
- b) Names of the Authors and Institute or Organization to which each Author belongs.
- c) Section in which the Authors intend the article to be published (although the final decision rests with the Editor-in-Chief).
- d) Name, address, telephone number and E-mail address of the Author to whom correspondence and galley proofs should be sent.
- e) 3-5 key words.
- f) Abstract, less than 250 words and subdivided into the following sections: Introduction, Method(s), Results, Discussion. In the Introduction section, the aim (or the aims) of the article must be clearly summarised (i.e., the hypothesis Authors want to verify); in the Method(s) section, the Authors must report the context of the study, the number and the kind of subjects under analysis, the kind of treatment and statistical analysis used. In the Results section Authors must report the results of the study and of the statistical analysis. In the Discussion section Authors must report the significance of the results with regard to clinical implications.
- g) References must be limited to the most essential and relevant, identified in the text by Arabic numbers and listed at the end of the manuscript in the order in which they are cited. The format of the references should conform with the examples provided in *N Engl J Med* 1997;336:309-15. The first six authors must be indicated, followed by "et al". Journals should be cited according to the abbreviations reported on Pubmed. Examples of correct format for bibliographic citations:

Journal articles: Jones SJ, Boyede A. *Some morphological observations on osteoclasts.* *Cell Tissue Res* 1977;185:387-97.

Books: Taussig MJ. *Processes in pathology and microbiology.* Oxford: Blackwell 1984.

Chapters from books: Vaughan MK. *Pineal peptides: an overview.* In: Reiter RJ, ed. *The pineal gland.* New York: Raven 1984, pp. 39-81.

- h) Acknowledgements and information on grants or any other forms of financial support must be cited at the end of the references.
- i) Notes to the text, indicated by an asterisk or similar symbol, should be shown at the bottom of the page.

Tables must be limited in number (the same data should not be presented twice, in both text and tables), typewritten one to a page, and numbered consecutively with Roman numbers.

Illustrations: Send illustrations in separate files from text and tables.

Software and format: preferably send images in .TIFF or .EPS format, resolution at least 300 dpi (100 x 150 mm). Other possible formats: .JPEG, .PDF, .PPT (Powerpoint files). Please do not include, when possible, illustrations in .DOC files. Insert an extension that identifies the file format (example: .Tif; .Eps).

Drugs should be referred to by their chemical name; the commercial name should be used only when absolutely unavoidable (capitalizing the first letter of the product name and giving the name of the pharmaceutical firm manufacturing the drug, town and country).

The editorial office accepts only papers that have been prepared in strict conformity with the general and specific editorial standards for each survey. The acceptance of the papers is subject to a critical revision by experts in the field, to the implementation of any changes requested, and to the final decision of the Editor-in-Chief.

Authors are required to correct and return (within 3 days of their mailing) only the first set of galley proofs of their paper. Authors may order reprints, at the moment they return the corrected proofs by filling in the reprint order form enclosed with the proofs.

Applications for advertisement space should be directed to:

Pathologica - Pacini Editore S.p.A., Via Gherardesca, 56121 Pisa, Italy

Tel. +39 050 3130217 - Fax +39 050 3130300

E-mail: mmori@pacinieditore.it

Subscription information

Pathologica publishes six issues per year. The annual subscription rates for non-members are as follows:

Italy € 105,00; all other countries € 115,00. This issue € 20,00 for Italy, € 25,00 abroad.

Subscription orders and enquiries should be sent to: *Pathologica* - Pacini Editore S.p.A. - Via Gherardesca, 56121 Pisa, Italy E-mail: abbonamenti@pacinieditore.it - On line subscriptions: www.pacinimedicina.it

Subscribers' data are treated in accordance with the provisions of the Legislative Decree, 30 June 2003, n. 196 – by means of computers operated by personnel, specifically responsible. These data are used by the Publisher to mail this publication. In accordance with Article 7 of the Legislative Decree n. 196/2003, subscribers can, at any time, view, change or delete their personal data or withdraw their use by writing to Pacini Editore S.p.A. - Via A. Gherardesca 1, 56121 Pisa, Italy.

Photocopies, for personal use, are permitted within the limits of 15% of each publication by following payment to SIAE of the charge due, article 68, paragraphs 4 and 5 of the Law April 22, 1941, n. 633. Reproductions for professional or commercial use or for any other other purpose other than personal use can be made following a written request and specific authorization in writing from AIDRO, Corso di Porta Romana, 108, 20122 Milan, Italy (segreteria@aidro.org – www.aidro.org).

The Publisher remains at the complete disposal of those with rights whom it was impossible to contact, and for any omissions.

Journal printed with total chlorine free paper and water varnishing.

Printed by Pacini Editore, Pisa, Italy - December 2014