

Requisits que han de complir els laboratoris d'anatomia patològica per a la seva autorització



Barcelona, juliol 2003

Membres del grup de treball que van consensuar el document:

Dr. Aureli Ariza Fernández, en representació de l'Institut Català de la Salut, com a Cap de Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona.

Dr. Daniel Dalari Manaseri, en representació de la Secció Col·legial de Metges Anatomopatòlegs, del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.

Dr. Josep Ramírez, en representació de la Secció d'Anatomia Patològica de l'Acadèmia de les Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears.

Dr. Joan Sabater-Tobella, en representació de l'Agrupació Catalana d'Establiments Sanitaris.

Dr. Sergi Serrano Figueras, com a President de la Secció Col·legial de Metges Anatomopatòlegs, i com a president electe de la Societat Espanyola d'Anatomia Patològica.

Dr. Albert Sumarroca, en representació de la Unió Catalana d'Hospitals.

Dra. Pilar Godina, en representació del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

Generalitat de Catalunya

Departament de Sanitat i Seguretat Social

Sumari

Introducció	4
Criteris específics per a l'autorització administrativa dels laboratoris d'anatomia patològica.....	6
Personal.....	6
Organització.....	6
Espais Físics.....	6
Control de qualitat.....	7
Arxiu.....	7
Revisió i consulta de les preparacions.....	8
Dictamen anatomopatològic.....	8
Tractament i eliminació de residus.....	8
Aparells i instrumental.....	8
Petitori.....	9
Manual de procediments.....	9

Introducció

Al llarg de la història de la medicina, l'anatomia patològica ha desenvolupat un paper fonamental en el coneixement de diferents aspectes de les malalties com són la seva etiopatogènia i la seva evolució natural, de tal manera que en la actualitat és un element imprescindible per establir el diagnòstic, tractament i pronòstic de bona part de les malalties que afecten la humanitat.

El patòleg intervé en la prevenció i el diagnòstic precoç de les malalties neoplàsiques. Mitjançant l'estudi de mostres citològiques i/o biòpsies de superfícies corporals, secrecions o, amb ajut de tècniques més o menys intervencionistes, cavitats u òrgans, es marquen pautes de tractament mèdic o quirúrgic. Amb l'ajut de biòpsies intraoperatòries es pot donar suport immediat al cirurgià en el mateix acte operatori. Els estudis de citologies, biòpsies i peces quirúrgiques, ja siguin exclusivament morfològics o bé recolzats per tècniques immunohistoquímiques, de biologia molecular i microscopia electrònica, interpretats en un context clínic, radiològic i analític determinat, diferent per a cada malalt representen el diagnòstic definitiu, i amb aquest diagnòstic la definició del tipus de malaltia, el seu pronòstic i el tractament a seguir, a la vegada que representa també un control de qualitat de les altres eines diagnòstiques.

La necessitat d'establir criteris específics per l'autorització d'aquest tipus de centres ve donada per les característiques peculiars del treball dels patòlegs que es poden concretar en els següents apartats:

L'obtenció de les mostres: Els patòlegs no obtenen les mostres, sinó que en son únicament els receptors. Les mostres s'obtenen per procediments poc agressius com son raspat de superfícies corporals, o recollida de líquids corporals, procediments més agressius com puncions d'òrgans o cavitats i encara més agressius com són l'obtenció de mostres biòpsies o peces quirúrgiques. Per tan, la informació que dona un teixit o extensió citològica en un

moment determinat de la evolució d'una malaltia, pot ser diferent de la que dona el mateix teixit o mostra citològica en un altre moment evolutiu d'una malaltia. A més, a ningú se li escapa que un diagnòstic pot variar en dependència de la mostra obtinguda i de la seva conservació.

El tipus de processament a que són sotmeses les mostres, que en moltes ocasions és manual i depèn de l'experiència de l'observador o del tècnic.

L'examen microscòpic es basa en la identificació d'alteracions de les cèl·lules i dels teixits. Aquesta identificació depèn de la experiència de l'examinador i dels seus coneixements.

La feina que fa el patòleg no solament és identificar alteracions sinó que en base a les troballes macro i microscòpiques el patòleg integra dades clíniques, analítiques, radiològiques i morfològiques i fa un diagnòstic del qual se'n deriven accions terapèutiques i dades pronostiques directes.

Catalunya té, a la seva xarxa sanitària, molts i molt ben equipats laboratoris d'anatomia patològica, tant en el sector públic com en el privat.

El Departament de Sanitat i Seguretat Social amb la col·laboració del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona a través de la Secció Col·legial de Metges Anatomopatòlegs i l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears ha estat pioner en el disseny dels criteris que han de complir els Laboratoris d'Anatomia Patològica mitjançant el treball d'un grup d'experts en representació del col·lectiu professional materialitzat en el document que ara es presenta.

Criteris específics per a l'autorització administrativa dels laboratoris d'anatomia patològica

Personal

El responsable del laboratori ha de ser metge especialista en Anatomia Patològica.

El personal tècnic ha de ser titulat en les àrees pròpies de l'anatomia patològica, o acreditar una formació o capacitació en aquest àmbit.

Organització

En cas de derivació de mostres a d'altres laboratoris d'anatomia patològica, cal que existeixi un document on s'especifiquin els centres on s'envien, així com tipus de proves i relació escrita amb els laboratoris receptors, que en qualsevol cas hauran d'estar autoritzats.

Caldrà disposar de sistemes de protecció i seguretat dels professionals que treballen en el laboratori, d'acord amb la normativa vigent.

Espais Físics

El laboratori d'anatomia patològica haurà de disposar com a mínim dels espais següents:

- Àrea administrativa i de recepció de mostres
- Àrea de treball
- Àrea de neteja i eliminació de material i residus
- Àrea d'arxiu

Control de qualitat

Cal que el laboratori elabori per escrit un document on s'especifiqui el sistema organitzat i documentat sobre mesures adoptades de control de qualitat.

Es recomana l'adscripció del laboratori a algun "programa de control de qualitat extern", avalat per societats científiques. Es portarà un arxiu dels seus resultats i aquests es conservaran.

La conservació de reactius ha d'estar protocolitzada.

S'ha de disposar de sistemes organitzats sobre conservació i manteniment dels reactius. Es registraran per escrit les caducitats de reactius. Es consignarà en el registre la persona responsable de mantenir-lo al dia.

Arxiu

El laboratori és dipositari de les mostres histològiques i citològiques, per tant dels arxius d'informes, preparacions histològiques i citològiques i blocs de parafina. Les esmentades mostres histològiques i citològiques són propietat del pacient.

El laboratori guardarà una còpia de tots els informes que ha emès, per temps indefinit. Aquesta còpia pot ésser guardada en suport magnètic, i estarà a disposició del malalt i de qualsevol facultatiu que, amb l'autorització del malalt i per motius professionals, ho sol·liciti. Aquestes còpies han de guardar-se en un ordre determinat que permeti la seva localització de manera àgil i eficaç.

Ha d'existir un arxiu de preparacions histològiques, i blocs de parafina. Les esmentades preparacions i blocs hauran de guardar-se per un període mínim de deu anys.

Les preparacions citològiques normals (negatives per a cèl·lules atípiques), es guardaran per un temps mínim de cinc anys, mentre que les preparacions citològiques positives (patològiques) es guardaran per un període mínim de deu anys.

Les mostres tisulars, líquids o fluïts, guardades en líquids fixadors, congelats o en fresc, es conservaran com a mínim fins que el diagnòstic anatomopatològic hagi estat emès i signat.

A partir d'aquell moment podran ser eliminades segons normativa vigent de gestió de residus sanitaris de què disposi el laboratori.

Revisió i consulta de les preparacions

El laboratori ha de disposar d'un sistema organitzat pel que fa a la revisió i consulta de preparacions histològiques, citològiques, i/o els blocs de parafina. El sistema emprat constarà per escrit en forma de protocol d'actuació intern del laboratori.

Dictamen anatomopatològic

El dictàmen histològic i citològic haurà d'expressar una informació que com a mínim inclogui els següents apartats:

- Informació administrativa: nom, edat i sexe del malalt.
- Nom del metge remitent.
- Material remès i procediment d'extracció de la mostra.
- Descripció macroscòpica (pels exàmens histològics).
- Descripció microscòpica, comentari de correlació clinicopatològica i orientació terapèutica en els casos que escaigui.
- Diagnòstic anatomopatològic.
- Identificació i signatura del metge anatomopatòleg, responsable de l'informe.
- En cas de consulta o valoració per part d'un altre laboratori, caldrà fer-ho constar també en l'informe.

Tractament i eliminació de residus

Cal disposar de llibre de control de residus sanitaris (Direcció General de Salut Pública), que alhora suposa disposar de número de productor de residus atorgat per la Junta de residus, número de fitxa d'acceptació de l'empresa transportadora i tractador de residus sanitaris.

Aparells i instrumental

En cas que es dugui a terme processament de mostres, la relació mínima dels aparells de què haurà de disposar el laboratori d'anatomia patològica és la següent:

Per a Histopatologia:

- Microtom per a parafina
- Microscopi
- Sistema de processament en parafina
- Sistema de tinció
- Refrigerador
- Congelador
- Sistema de microtomia de congelació, en el cas que s'analitzin mostres peroperatòries.

Per a Citopatologia:

- Centrífuga per a citologia
- Microscopi
- Sistema de tinció
- Refrigerador
- Congelador

Petitori

És la descripció de les tècniques que es duen a terme en el laboratori i comporta:

- Relació dels exàmens anatomopatològics que es realitzin al laboratori.
- Exàmens citològics: citologia exfoliativa, de líquids i fluids, per punció espiració.
- Exàmens histopatològics: biòpsies, estudis de peces quirúrgiques, biòpsies peroperatòries.
- Exàmens immunohistoquímics: components tisulars, factors pronòstic.
- Microscòpia electrònica.
- Biologia mol.lecular de mostres tisulars.

Manual de procediments

Cal disposar d'un manual sobre els següents procediments i tècniques, indicant-hi si es fa de forma manual o automatitzada:

- Obtenció de les mostres.
- Inclusió en parafina o metacrilat.

- Extensió i centrifugació de líquids i fluids.
- Tècniques de tinció: rutina i específiques
- Tècniques d'immunohistoquímica.
- Tècniques de Biologia Molecular.