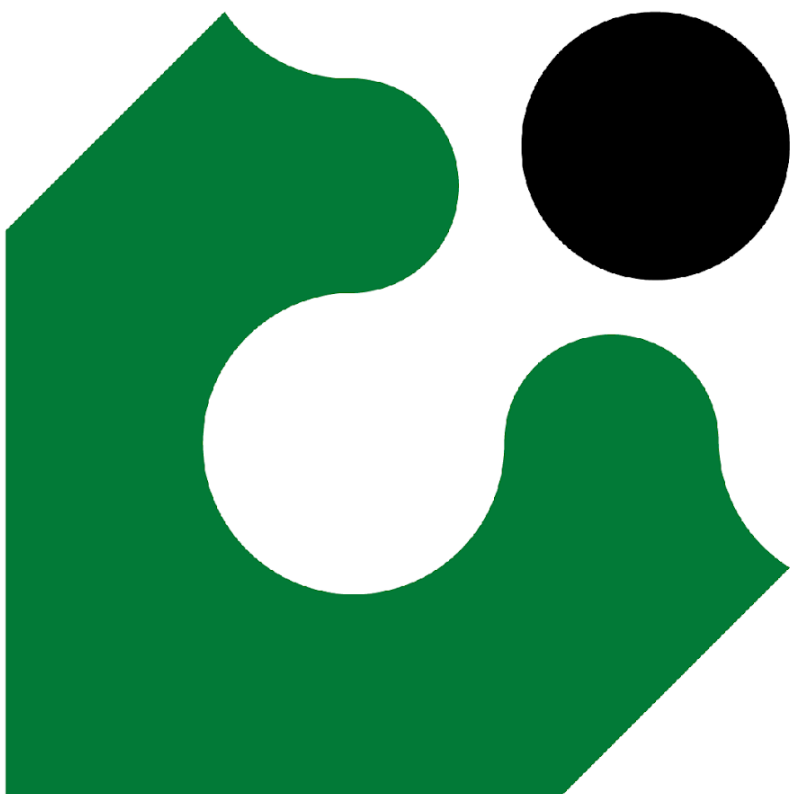


**Sviluppo ed Integrazione del Controllo di
Qualità nel Sistema di Gestione Qualità
Interno della S.C. di Anatomia Patologica
dell'ASST Melegnano e della Martesana**

GIUNTA PAOLO

**Corso di formazione manageriale per
la rivalidazione del certificato
anno 2023 - 2024**



Corso di formazione manageriale per la rivalidazione del certificato

Codice edizione : RIV 2301/BE

Ente erogatore : ECOLE

AUTORE

Paolo Giunta, Direttore S.C. Anatomia Patologica, ASST Melegnano e della Martesana,
paolo.giunta@asst-melegnano-martesana.it

Il Responsabile didattico scientifico

Federico Lega, Professore ordinario, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	6
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	6
METODOLOGIA ADOTTATA	7
DESCRIZIONE DEL PROGETTO	8
Contesto	8
Organizzazione	10
Descrizione delle attività	10
Strumenti di lavoro	11
Indicatori del CDQ	12
Risultati ottenuti e sviluppo del sistema	13
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	15
RISULTATI ATTESI	15
CONCLUSIONI	16
RIFERIMENTI NORMATIVI	16
BIBLIOGRAFIA	16

INTRODUZIONE

Il Controllo di Qualità (CDQ) rappresenta l'insieme delle verifiche condotte allo scopo di monitorare la qualità analitica delle diagnosi fornite da un Laboratorio.

A differenza delle altre branche di Laboratorio, il settore dell'Anatomia Patologica mantiene ancora oggi un grado di manualità tecnica e di soggettività dell'interpretazione delle variabili diagnostiche tali da rendere difficilmente applicabile il modello di Controllo di Qualità (CDQ) di un Laboratorio Analisi, caratterizzato da elevata automazione dei processi.

Nel 2016, la Struttura Complessa (SC) di Anatomia Patologica dell'ASST Melegnano e della Martesana ha realizzato una procedura per il CDQ interno, prendendo come riferimento alcune esperienze già maturate in Italia, in particolare presso l'Università di Bologna, ed i requisiti proposti da enti internazionali come l'Associazione Americana dei Direttori di Surgical Pathology (ADASP), allo scopo di definire un set di indicatori specifici da analizzare per testare il grado di aderenza del prodotto del Servizio agli indicatori stessi e migliorare il grado di standardizzazione dei contenuti diagnostici.

Nel corso degli ultimi anni, tuttavia, la rapida evoluzione in campo oncologico, con il perfezionamento di terapie sempre più mirate, modulate in base alle caratteristiche biologiche del singolo tumore da trattare, ha significativamente modificato il ruolo della diagnosi anatomopatologica, che, attualmente, risulta cruciale nel definire non solo i classici elementi diagnostici morfologici e classificativi, ma anche una sempre più accurata caratterizzazione biologica del tumore, fornendo informazioni prognostiche e, soprattutto, predittive di risposta ai farmaci, indispensabili per la messa a punto dello schema terapeutico personalizzato (target therapy).

In questo nuovo scenario, il concetto di Controllo di Qualità Interno del Servizio di Anatomia Patologica muta profondamente, con necessità di estenderne il campo d'azione non solo alla tradizionale fase analitica, ma a tutte le fasi che caratterizzano il processo di produzione del referto anatomopatologico. Basti pensare, per esempio, all'importanza della qualità del materiale da sottoporre alle delicate analisi di genetica molecolare e alle ricadute di una non corretta gestione della fase preanalitica sull'esito delle indagini.

Ugualmente, la standardizzazione dei contenuti del referto (fase post-analitica) condiziona la fruibilità dei contenuti diagnostici da parte dell'oncologo.

In ultima analisi, il Controllo di Qualità in Anatomia Patologica, nel contesto attuale, non può prescindere da un approccio per processi, basato sul cosiddetto «Risk based thinking», ossia una metodologia di lavoro basata sulla prevenzione del rischio, all'interno del quale il tradizionale CDQ analitico rappresenta una parte importante, ma non esclusiva.

Per venire incontro alle nuove esigenze, la SC di Anatomia Patologica dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Melegnano e della Martesana ha deciso di sviluppare un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) interno, basato sui dettami della norma ISO 9001\15, ottenendo, nel 2018, la relativa certificazione, mantenuta nei successivi cicli triennali fino ad oggi.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Obiettivo specifico del presente progetto è quello di aggiornare la procedura specifica, contenuta nel Manuale delle Procedure del Servizio, denominata «Il Controllo di Qualità in Anatomia Patologica», a suo tempo redatta, contestualizzandola nel nuovo approccio per processi del Servizio di Anatomia Patologica, che opera in regime di certificazione ISO 9001\15.

L'aggiornamento documentale sottende, tuttavia, un obiettivo strategico di più ampio respiro, rappresentato dallo sviluppo dell'intero Sistema di Gestione Qualità interno, *in primis*, attraverso il consolidamento del Gruppo di Lavoro dedicato alla gestione della Qualità (GVQ) e, più in generale, puntando all'evoluzione dell'organizzazione verso un progressiva diffusione, presso tutti gli operatori, di una cultura organizzativa che si concretizzi nella convinta adesione alla politica della Qualità del Servizio, il cui orientamento verso la qualità è riassunto nell'estratto del documento riportato nella fig. 1 .

Figura 1. – estratto del documento di politica della qualità S.C. Anatomia Patologica

L'organizzazione assicura la realizzazione della politica della qualità attraverso l'applicazione di un Sistema di Gestione della Qualità basato sul controllo dei processi, con periodica pianificazione ed esecuzione di interventi correttivi e migliorativi, secondo gli standard della norma UNI EN ISO 9001\15.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I destinatari, nonché primi beneficiari del progetto, sono tutti gli operatori della SC di Anatomia Patologica dell'ASST Melegnano e della Martesana, impegnati, ciascuno secondo le proprie professionalità e funzioni, nella realizzazione dei processi produttivi.

Inoltre, dato che l'approccio per processi tiene primariamente in conto il contesto in cui il sistema opera, particolare attenzione viene riservata all'analisi delle esigenze di tutti gli stakeholders, ossia di tutti i soggetti portatori di interesse nelle attività del Servizio di Anatomia Patologica. Tra questi, oltre ai diretti fruitori del prodotto (referto), ossia il medico richiedente o, come sempre più spesso accade, il team multidisciplinare responsabile della cura dei pazienti, traggono vantaggio anche gli organismi di controllo Regionale sulla qualità dei servizi, in termini di soddisfacimento del debito informativo e di verifiche dei requisiti di accreditamento.

METODOLOGIA ADOTTATA

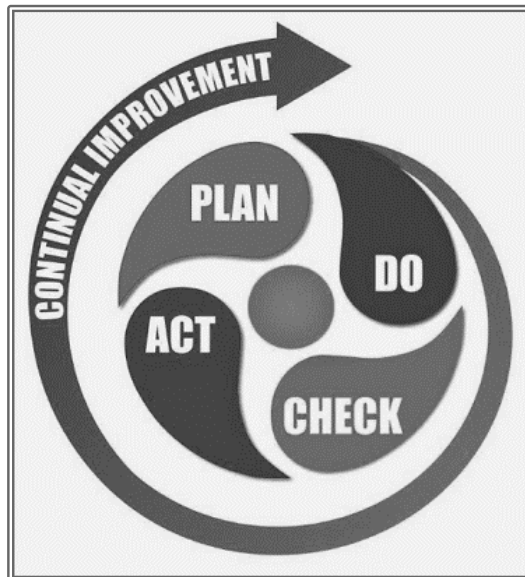
L'intero processo produttivo del Servizio è improntato su una metodologia conforme alla norma ISO 9001\15, basata su un approccio per processi, volto al miglioramento continuo, attraverso l'analisi ciclica di elementi in ingresso (input) che permettono di pianificare e realizzare interventi migliorativi, controllarne gli effetti ed eventualmente applicare delle azioni correttive.

Tale metodologia, denominata «Ciclo di Deming» o ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act), viene applicata utilizzando tutti gli strumenti a disposizione, in particolare:

- SWOT Analysis;
- FMEA\FMECA;
- monitoraggio delle Non Conformità;
- relazioni di ambiti specifici;
- riesame della direzione;
- risultanze di Audit interni o di terze parti;
- reclami, Near miss, eventi sentinella;
- relazione annuale del CDQ.

Nella figura 2 è illustrata la rappresentazione grafica del ciclo di Deming.

Figura 2 – Ciclo di Deming (PDCA)



DESCRIZIONE DEL PROGETTO

1.1 Contesto

La SC di Anatomia Patologica dell'ASST Melegnano e della Martesana, afferente al Dipartimento dei Servizi Diagnostici, opera come unica sede aziendale nel Presidio Ospedaliero (PO) di Vizzolo Predabissi, effettuando esami citologici ed istologici in regime interno, ambulatoriale e partecipando ai programmi di screening dell'Agenzia Tutela della Salute (ATS) Milano Città Metropolitana per le neoplasie del colon-retto e della mammella.

Il Servizio effettua inoltre riscontri diagnostici a copertura delle esigenze aziendali.

Nella tabella 1 sono riportati i volumi di attività registrati nell'anno 2023.

Nella Tabella 2 sono indicati l'organico e le articolazioni interne del Servizio.

Il Servizio effettua annualmente un'analisi del contesto attraverso la valutazione dei fattori interni ed esterni che interagiscono con la Struttura e del loro impatto sull'attività della Struttura stessa (figura 3).

Inoltre, sempre con cadenza annuale viene effettuata la cosiddetta SWOT Analysis, ossia la determinazione dei Punti di forza, di debolezza, delle minacce e opportunità che insistono sul sistema (figura 4).

Tabella 1 – Tipologia e volumi di attività, anno 2023

	N. casi
Istologia	14,500
Citologia	3,100
Pap test	4,200
Riscontri diagnostici	12

Tabella 2 – Organico e articolazioni interne del Servizio di Anatomia Patologica

	N.
Direttore SC Anatomia Patologica	1
Direttore SS Citologia	1
Dirigenti medici	4
Dirigenti biologi	1
Tecnici di Laboratorio	6
Personale di Segreteria	3
Personale di supporto	1

Figura 3 – impatto dei fattori interni ed esterni sul Servizio

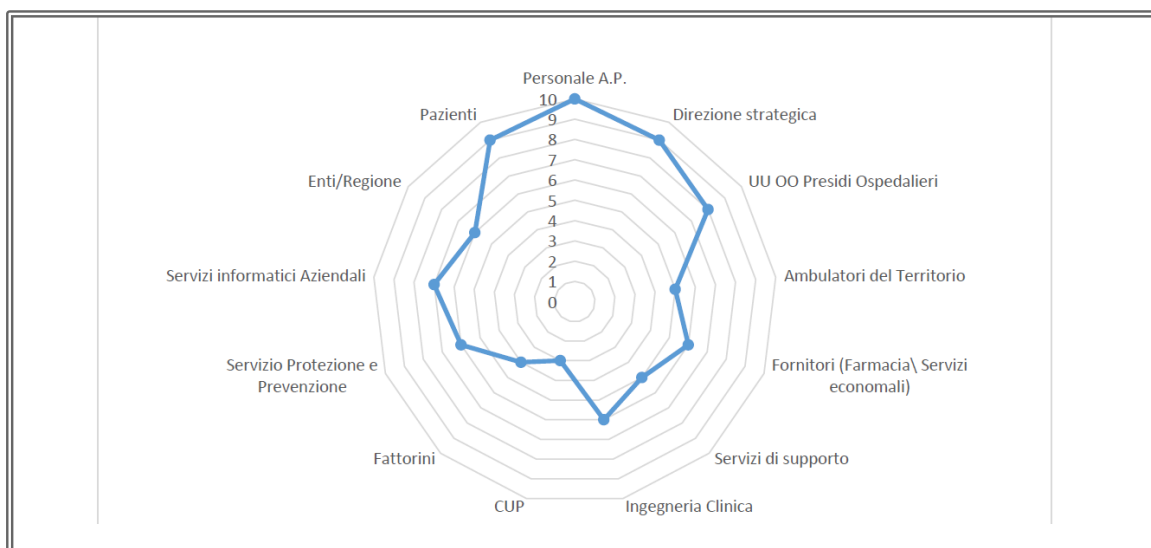


Figura 4 – format della SWOT Analysis

UOC ANATOMIA PATOLOGICA		ANALISI SWOT		SGQ ISO 9001\2015	
Trattamento del Campione istologico e citologico		Documento n°	Data di redazione	N° revisione	Data ultima revisione
		MOD GEN 05	17\09\2018	06	OTTOBRE2023
Fattori Interni	Punti di Forza S				
	Punti di Debolezza W				
Fattori Esterni	Opportunità O				
	Minacce T				

1.2 Organizzazione

Alla gestione del SGQ è dedicato un gruppo di lavoro, denominato Gruppo per la Valutazione della Qualità (GVQ), appositamente creato, afferente in staff alla Direzione di SC e composto da:

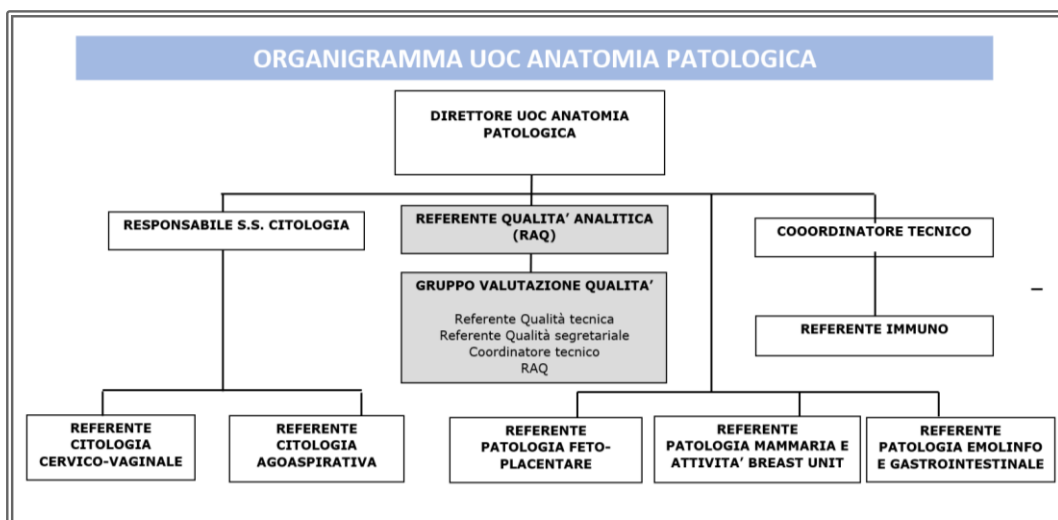
- Referente Analitico Qualità (RAQ);
- Coordinatore tecnico;
- Referente tecnico per la qualità;
- Referente tecnico-segretariale per la qualità

Il personale dirigenziale partecipa alle attività di CDQ attraverso:

- segnalazione di Non Conformità (NC) rilevate nel corso dell'attività diagnostica;
- condivisione *pro diagnosi* dei casi ad elevata complessità o di interesse didattico;
- revisione collegiale di casi inerenti il CDQ.
- redazione di relazioni di referenza specifica.

Le interdipendenze tra le varie figure nel contesto interno sono definite nell'organigramma, generale e specifico del SGQ riportato nella figura 5.

Figura 5 – Organico e articolazioni interne del Servizio di Anatomia Patologica



1.3 Descrizione delle attività

Il campo d'azione del SGQ riguarda tutti i settori della SC di Anatomia Patologica, ossia:

- Istologia;
- citologia extravaginale;
- citologia vaginale (PAP test);
- diagnostica intraoperatoria;
- consulenze per second opinion della casistica interna.

Le attività del GVQ possono essere in linea generale raggruppate in:

- attività di raccolta delle NC continuativamente distribuite nel corso dell'anno;
- riunioni programmate per la realizzazione degli aggiornamenti di SWOT, FMEA\FMECA ed in preparazione degli audit interni o di parte terza.
- Riunioni del riesame della direzione.

Il calendario delle attività di CDQ costituisce un allegato della Procedura Specifica (PS) interna sul CDQ (figura 6).

Figura 6 – Calendario annuale delle attività di CDQ

Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Melegnano e Marlesana												
Allegato 1 Scheda delle Attività												
	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
Report NC accettazione	CT	CT	CT	CT	CT	CT	CT	CT	CT	CT	CT	CT
Report NC campionamento	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ
Report NC allestimento	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ	RQ\RTQ
Report NC archivio blocchetti	RTQ											
Report NC referto	RUO	RUO	RUO	RUO	RUO	RUO	RUO	RUO	RUO	RUO	RUO	RUO
Report rilevazione TAT	RQ		RQ		RQ		RQ		RQ		RQ	
Report condivisione referti			RQ						RQ			
Report consulenze			RQ									
Report estemporanee			RQ									
Riunione Riesame			GVQ				GVQ					
Relazioni attività specifiche			RAS									
Relazione annuale CDQ				RUO								
Piano formativo			RUO									
AGGIORNAMENTO SWOT e FMEA			RQ									
RMC	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ	CT\RQ
REVISIONE DOCUMENTI	RQ secondo necessità											

1.4 strumenti di lavoro

Gl strumenti attraverso cui il SGQ acquisisce elementi di input per il miglioramento continuo sono rappresentati da:

- SWOT Analysis

La SWOT Analysis utilizzata anche come metodologia di analisi del contesto, rappresenta un primo check point per la rilevazione di elementi di debolezza particolarmente rilevanti, meritevoli di inserimento nel ciclo PDCA.

- FMEA\FMECA

Si tratta di una tecnica caratterizzata dalla scomposizione del processo in tutte le sue fasi e nella valutazione volta ad identificare preventivamente il rischio di inconvenienti e a stratificare la priorità di intervento (figura 7).

- **Analisi dei Registri di NON Conformità (NC)**

La gestione delle NC riguarda soprattutto la fase di accettazione, con registrazione de casi che non soddisfano I criteri di accettabilità, amministrativa e la fase di refertazione.

Il percorso intermedio di allestimento dei preparati è regolamentato da un Sistema di tracciabilità informatica.

- **Relazione annuale CDQ**

Relazione analitica redatta annualmente sull’andamento del CdQ e contenente le relazioni specifiche dei referenti di ambiti specialistici.

- **Riesame della direzione**

Rappresenza il momento cardine dell’attività del SGQ, nel quale vengono analizzati tutti gli input ed individuate e calendarizzati gli interventi correttivi o migliorativi necessari.

Figura 7 – modello scheda FMEA\FMECA

Fase	Rischio individuato	Failure mode	effetto	causa	IPR*			Azioni correttive
					*- Indice di Priorità del Rischio			
					21	22	23	
1								
2								

1.5 Indicatori del CDQ

I principali indicatori attualmente presi in considerazione nella PS «Controllo di Qualità in Anatomia Patologica» riguardano:

- **Grado di condivisione della casistica.** La condivisione dei casi che, nel semestre, sono a giudizio del 1° lettore meritevoli di approfondimento rappresenta un indicatore di qualità come verifica della concordanza diagnostica e costituisce un elemento di prevenzione dell’errore.
- **Verifica di concordanza diagnostica:**
 - Concordanza della prima diagnosi con la diagnosi delle consulenze per second opinion.
 - Concordanza della diagnosi intraoperatoria con la diagnosi definitive.
- **Verifica della qualità formale del prodotto:**
 - completezza delle descrizioni;
 - completezza e accuratezza dei contenuti diagnostici;
 - veste grafica del referto.
- **Monitoraggio dei Tempi di Risposta (TAT).**

Indicatori, valori di riferimento e risultati ottenuti vengono registrati nell’apposita scheda informatica riassuntiva del CDQ (Figura 8).

1.5 Risultati ottenuti e sviluppo del Sistema

Le attività del SGQ rappresentano il controllo di qualità del processo di trattamento dei campioni biologici in Anatomia Patologica. Grazie al SGQ sono stati già realizzati alcuni percorsi di miglioramento continuo sia dal punto di vista della qualità che della sicurezza e del rischio clinico.

A titolo esemplificativo, si schematizzano, nella tabella 3, alcuni percorsi di miglioramento che hanno riguardato sia la fase preanalitica che la fase postanalitica del processo.

Figura 8 – Scheda riassuntiva del CDQ

ALLEGATO 1- SCHEDA RIASSUNTIVA CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO ANATOMIA PATOLOGICA ANNO 2023								
	ISTOLOGIA		URGENTI		CITOLOGIA		PAP TEST	
	ESTERNI		INTERNI					
TAT medio in giorni solari	v.atteso (1)	v.atteso	v.atteso	v.atteso	v.atteso	v.atteso	v.atteso	
in ragione dell'entrata in vigore della DGR XI\772 2018 si allega prospetto modificato secondo i nuovi criteri								
Percentuale casi condivisi	v.atteso (2)				v.atteso		v.atteso	
	6,5				5		6,5	
Concordanza consulti c/o altra sede	v.atteso (3) max 2% di discordanza sostanziale	conformità sostanziale	Nessuna discordanza		Discordanze minori		Discordanze sostanziali	
Concordanza congelatore vs. definitivo	valore atteso (4) max 3 % di diagnosi non confermate. Max 10 % di discordanze maggiori/differimento non giustificabile	Conformità		Difformità				
		Nessuna discordanza	Discordanze minori/differimento giustificabile	Discordanze maggiori/differimento non giustificabile	Diagnosi non confermata			
(1) TAT riferimento sec. J.C. (2) % casi condivisi. Riferimento dati rilevati anno 2015 (3) Concordanza consulti. Riferimento ADASP 1391 (4) Concordanza congelatori. Riferimento ADASP 1991								
						raggiunto		
						non raggiunto		

Tabella 3 – Percorso di miglioramento pre e postanalitico

Fase	Rilevazione NC	Riesame	Azione Correttiva
Preanalitica	Riscontro di deficit di fissazione dei tessuti in allestimento preparati	Audit interno per verifica della gestione della fase preanalitica su pezzi operatori selezionati (mammella e colon).	- raccomandazioni operative; - Introduzione di una nuova attività di precampionamento dedicato.
Postanalitica	Riscontro di significative NC di Qualità formale del referto (refusi, etc.)	Realizzare interventi di miglioramento e standardizzazione referto	Implementazione check list e diagnosi predefinite autorizzate

Le procedure del SGQ comprendono anche la verifica dello stato di aggiornamento documentale. Nel corso del monitoraggio, insieme alla necessità di revisione del documento, giunto a scadenza, sono state evidenziate diverse esigenze di modifica della PS «Il Controllo di Qualità in Anatomia Patologica» oggetto della presente trattazione, e riassunte nella tabella 4, insieme alle azioni proposte da inserire nella versione aggiornata della stessa PS.

La figura 9 riporta un quadro sinottico delle attività del SGQ, da cui si evince l'approccio sul modello PDCA, proprio della norma ISO 9001:15.

Tabella 4 – Esigenze di modifica del documento CDQ ed azioni proposte

Criticità rilevata	Riesame	Aggiornamento del documento
Difficoltà a mantenere aggiornati i dati della qualità formale del referto per eccessiva manualità delle rilevazioni.	Sostituzione dell'indicatore, con un nuovo indicatore di più semplice estrazione: <ul style="list-style-type: none"> - n. di annullativi e rettifiche per correzioni amministrative o diagnostiche. 	Introduzione degli indicatori: <ol style="list-style-type: none"> 1. Indice NC accettazione (% NC sul totale dei casi modificati). 2. Indice NC correzioni diagnostiche (% NC sul totale dei casi modificati.) 3. Indice generale di NC (% totale NC sul totale casistica). <p>Nuovi indicatori già in uso, i cui valori rappresentano il cut off da inserire nella nuova procedura.</p>
Necessità di maggiore analisi critica dei dati derivati da consulti e NC da VEQ e delle relazioni di ambito specifico	Introduzione di due relazioni ad hoc da sottoporre all'attenzione del riesame della direzione. Introduzione di indicatori misurabili per le relazioni di ambito specifico.	Riportare le risultanze delle relazioni e i valori dei nuovi indicatori di ambito specifico nella Relazione annuale del CDQ
tasso di condivisione casistica in diminuzione	Rendere obbligatorie la condivisione di alcune tipologie di diagnosi es. melanomi	Indicare sul nuovo documento la diagnostica con obbligo di condivisione
Appropriatezza dei TAT	Svincolare i TAT oncologici da eventuali criticità dei tempi di refertaione	Introdurre nella scheda complessiva il nuovo indicatore: TAT di tumori colon e mammella entro 20 gg lavorativi = > 95 % dei casi
Verifica di concordanza analitica per routine e immunohistochimica	Introdurre una specifica sezione nella Procedura del CdiQ	Introdurre n. 2 nuove attività: VQ morfologica: 10 casi VQ immuno: 10 casi Pacchetti mensili da sottoporre alla verifica di tutti i lettori; relazione semestrale

Figura 9 – Quadro sinottico SGQ



ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Il progetto, pur comportando un notevole impegno di tempo da parte degli operatori, da dedicare ad aspetti, per certi versi, avulsi dalle attività ordinarie, non prevede costi economici aggiuntivi per la sua realizzazione, in quanto la gestione del SGQ è in parte ricompresa nelle attività di routine degli operatori e, in parte, inserita nel sistema degli obiettivi prestazionali dei dirigenti e delle attività previste dal piano formativo annuale interno.

RISULTATI ATTESI

Relativamente all'obiettivo specifico di aggiornare la PS «Il CDQ in Anatomia Patologica», il risultato atteso è quello di una semplificazione della rilevazione dei dati ed una migliore fruibilità dei dati grazie al migliore approccio analitico. Inoltre, monitorare selettivamente la tempistica su alcuni settori oncologici di primaria importanza incide sulla tempestività diagnostica, elemento altrettanto importante del contenuto del referto.

In un'ottica manageriale invece, lo sviluppo e il consolidamento del SGQ interno ha delle sicure ricadute positive sulla partecipazione e sulla consapevolezza degli operatori del proprio ruolo e della mission individuale e di gruppo, a vantaggio del clima organizzativo.

CONCLUSIONI

Il CDQ rappresenta un irrinunciabile sistema per la verifica della qualità del prodotto e dei processi di un Laboratorio con le peculiarità specifiche della branca di Anatomia Patologica.

Tuttavia un SGQ ben strutturato promuove, in generale, una filosofia del lavoro propensa alla partecipazione attiva ed orientata al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei processi e, soprattutto, alla centralità del paziente.

RIFERIMENTI NORMATIVI

La DGR Lombardia n. XI/7044/2022: Determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento.

Le Linee Guida Istituto Superiore di Sanità, Maggio 2015. Tracciabilità. Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica.

La Norma UNI EN ISO 9001:15.

BIBLIOGRAFIA

Collina G., Caprara G. et al. (2005). Controllo di Qualità in anatomia Patologica: 10 anni di esperienza. OdV, Anno XXXII, n. 1

Marucci G., Collina G. et al. (1999). *Controllo di Qualità nella sezione di Anatomia, Istologia e Citologia Patologica M. Malpighi Università di Bologna*. Pathologica, 91, 268-275.

Alampi G., Baroni R. et al. (1994). *Controllo di Qualità dell'Istituto di Anatomia e Istologia Patologica dell'Università di Bologna*. Pathologica, 86, 184-190.

ADASP (1991). *Recommendations on Quality Control and Quality Insurance in Anatomic Pathology*. Am J Surg Pathol, 15 (10): 1007-1009.

