RUBRICA
INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Roberto Virgili
Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma -
UniCamillus Saint Camillus International University of Health and Medical Sciences

Keywords:
digital pathology, artificial intelligence, lean healthcare, workflow diagnostico, sostenibilità

Corresponding author:
Roberto Virgili
Email: r.virgili@policlinicocampus.it

Contributions:
the author(s) made a substantial intellectual contribution, read and approved the final version of the manuscript, and agreed to be accountable for all aspects of the work.
Conflict of interest:
the author(s) declare no potential conflict of interest.
Ethics approval and consent to participate:
not applicable.
Patient consent for publication:
not applicable.
Funding:
none.
Availability of data and materials:
tutte le figure sono ricavate da un algoritmo di AI elaborando le presentazioni dell'autore

Received: 16 February 2026
Accepted: 9 March 2026

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEI PROCESSI DI ANATOMIA PATOLOGICA: UNA GESTIONE LEAN PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLE TECNOLOGIE

ABSTRACT

Background:
Pathology is undergoing a radical transformation driven by the introduction of **Artificial Intelligence** (AI) and **Digital Pathology** (DP). The introduction of AI in Pathology represents one of the main directions of innovation in modern diagnostics.
Digital Pathology, machine learning, and deep learning algorithms enable automated analysis of histological images, with potential benefits in terms of diagnostic accuracy, reduced interobserver variability, and operational efficiency. However, the implementation of AI poses significant technological, organizational, economic, and ethical/regulatory challenges.

This paper analyzes the main applications of AI in Anatomical Pathology, discussing its limitations and sustainability implications, and proposes an implementation model based on Lean principles for workflow redesign and change management, aimed at ensuring clinical value, process control, and appropriate use of technology.
The goal is not simply to digitize existing analog processes, but to optimize them to ensure traceability, diagnostic accuracy, and long-term sustainability.

Methods:
This narrative review analyzes current AI applications in anatomical pathology, focusing on diagnostic support, workflow integration, and sustainability. A Lean Healthcare perspective is adopted to evaluate process redesign, change management, and value generation for patients and healthcare organizations.

Results:
AI applications, particularly deep learning models applied to whole-slide images, improve diagnostic reproducibility and efficiency, especially in oncology.
However, implementation requires significant investments in digital infrastructure, data governance, validation, and staff training. Lean-based process analysis supports the adoption of appropriate technologies and mitigates the risks of inefficiency and organizational resistance.

Conclusion:
Artificial intelligence represents a strategic opportunity for anatomical pathology, provided its adoption is guided by structured process analysis, healthcare technology assessment, and lean management principles. Sustainable implementation depends on a balance between technological innovation, clinical value, organizational preparedness, and patient-centered outcomes.

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

RIASSUNTO

Introduzione:
L'Anatomia Patologica sta attraversando una trasformazione radicale guidata dall'introduzione dell'Intelligenza Artificiale (IA) e dalla Patologia Digitale (PD).
L'introduzione dell'intelligenza artificiale (IA) in Anatomia Patologica rappresenta una delle principali direttrici di innovazione della diagnostica moderna. La digital pathology e gli algoritmi di machine learning e deep learning consentono un'analisi automatizzata delle immagini istologiche, con potenziali benefici in termini di accuratezza diagnostica, riduzione della variabilità inter-osservatore ed efficienza operativa. Tuttavia, l'implementazione dell'IA comporta rilevanti criticità tecnologiche, organizzative, economiche ed etico-regolatorie.

Questo lavoro analizza le principali applicazioni dell'IA in Anatomia Patologica, discutendone i limiti e le implicazioni di sostenibilità, e propone un modello di implementazione basato sui principi Lean per il ridisegno del *workflow* e sul change management, finalizzato a garantire valore clinico, controllo dei processi e uso appropriato delle tecnologie. L'obiettivo non è semplicemente digitalizzare i processi analogici esistenti, ma ottimizzarli per garantire tracciabilità, accuratezza diagnostica e sostenibilità a lungo termine.

Metodi:
Questa revisione narrativa analizza le attuali applicazioni dell'IA in anatomia patologica, concentrandosi sul supporto diagnostico, l'integrazione del flusso di lavoro e la sostenibilità. Viene adottata una prospettiva Lean Healthcare per valutare la riprogettazione dei processi, la gestione del cambiamento e la generazione di valore per i pazienti e le organizzazioni sanitarie.

Risultati:
Le applicazioni di IA, in particolare i modelli di deep learning applicati alle immagini di vetrini interi, migliorano la riproducibilità e l'efficienza diagnostica, soprattutto in patologia oncologica.
Tuttavia, l'implementazione richiede ingenti investimenti in infrastrutture digitali, governance dei dati, convalida e formazione del personale. L'analisi dei processi basata su Lean supporta l'adozione di tecnologie appropriate e mitiga i rischi legati all'inefficienza e alla resistenza organizzativa.

Conclusioni:
L'intelligenza artificiale rappresenta un'opportunità strategica per l'anatomia patologica, a condizione che la sua adozione sia guidata da un'analisi strutturata dei processi, dalla valutazione delle tecnologie sanitarie e dai principi di Lean Management.
L'implementazione sostenibile dipende dal bilanciamento tra innovazione tecnologica, valore clinico, preparazione organizzativa e risultati incentrati sul paziente.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14

INTRODUZIONE

L'Anatomia Patologica sta attraversando una profonda trasformazione digitale, guidata dalla diffusione dei sistemi di *Whole Slide Imaging* (WSI) e dall'applicazione dell'intelligenza artificiale all'analisi delle immagini istologiche.
Il *workflow* tradizionale (analogico) in Anatomia Patologica è caratterizzato da numerosi passaggi manuali, soggetti a errori di trascrizione e con carenza di tracciabilità. L'introduzione della Patologia Digitale, che converte i vetrini in immagini digitali (*Whole Slide Imaging* - WSI), è l'innovazione dirompente necessaria per abilitare l'IA

L'IA si configura come strumento di supporto al patologo, capace di analizzare grandi volumi di dati, identificare pattern complessi e migliorare la riproducibilità delle valutazioni diagnostiche. Promette di migliorare l'efficienza e la qualità della diagnosi, ma la sua implementazione richiede una revisione strategica dei processi.

Nonostante le evidenti potenzialità, la sua adozione non può prescindere da una valutazione sistemica che consideri aspetti tecnologici, organizzativi, economici e di governance clinici. (**fig.1**)

Il Workflow Analogico vs. Digitale e l'Approccio Lean

L'analisi del processo analogico rivela criticità quali:

- Accessioning ancora troppo manuale e soggetto ad errori.
- Assenza di tracciabilità (*tracking*) e rintracciabilità (*tracing*) in passaggi chiave dalla ricezione del campione alle altre fasi lavorative (es. inclusione, taglio, colorazione, consegna).
- Archiviazione manuale dei vetrini e dei blocchetti, che, oltre a rappresentare uno spreco (*waste*) di tempo per i tecnici rischia di impedire la corretta rintracciabilità degli stessi per ulteriori indagini/ consulti. (**fig. 2**)



Figura 1

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine
Ital. J. Prev. Diagn. Ther. Med. | Vol.89 N°1 2026.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.



Figura 2

La trasformazione digitale dei processi di anatomia patologica richiede una attenta analisi degli stessi e per tale scopo l'utilizzo di una metodologia Lean volta alla scomposizione analitica dei processi è sicuramente un approccio consigliabile. (**fig. 3**)



Figura 3

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14

Ridisegno del Workflow (Lean Thinking)

L'approccio suggerito è basato sul Lean Thinking, che mira a eliminare gli sprechi e massimizzare il valore.

L'obiettivo è:

1. Non trasformare processi analogici in digitali, ma ridisegnare il workflow.
2. Implementare tracciabilità e tracing in tutti i processi (dall'identificazione del paziente e del campione fino alla consegna del vetrino).
3. Utilizzare codici a barre (barcodes) per l'identificazione univoca di richieste, campioni, blocchetti e vetrini.

Lo strumento lean utile ed utilizzato è quello della "value stream map" che scompone il processo in tutte le sue sottofasi raccogliendo tutte le informazioni necessarie ed utili ad individuare "sprechi", colli di bottiglia, vincoli, presenti in esso.

Sarà possibile così disegnare una mappa dello stato attuale ed una dello stato futuro a seguito della trasformazione necessaria per l'implementazione.

Alla base quindi di una digitalizzazione dei processi di anatomia patologica per la produzione di un vetrino idoneo per essere trasformato in immagini c'è una riorganizzazione tecnica e tecnologica del processo istologico.

L'utilizzo di scanner consente la scannerizzazione dell'intero vetrino analogico redendo disponibili immagini su cui formulare diagnosi e disponibili per l'applicazione di algoritmi di intelligenza artificiale. (**fig. 4**)



Figura 4

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine
Ital. J. Prev. Diagn. Ther. Med. | Vol.89 N°1 2026.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

Applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in Anatomia Patologica

Gli algoritmi di IA trovano applicazione in numerosi ambiti della diagnostica istopatologica. In particolare, i modelli di deep learning, basati su reti neurali convoluzionali (CNN), si sono dimostrati efficaci nella classificazione delle immagini patologiche e nel riconoscimento di caratteristiche morfologiche sottili.

Applicazioni consolidate includono:

- identificazione automatica di nuclei cellulari e strutture tissutali;
- quantificazione dell'espressione immunoistochimica;
- supporto al grading tumorale e alla stadiazione;
- richiesta automatizzata di esami immunoistochimici aggiuntivi in casi ambigui.

Nel carcinoma prostatico, ad esempio, l'IA ha dimostrato di ridurre i tempi diagnostici, supportare la diagnosi precoce e migliorare la coerenza delle valutazioni, al punto da ottenere autorizzazioni regolatorie per l'uso clinico.

Tipologie di algoritmi e modelli di apprendimento

Le tecnologie di IA impiegate in Anatomia Patologica comprendono:

- apprendimento supervisionato, basato su dataset etichettati da patologi esperti;
- apprendimento non supervisionato, utile per individuare pattern nascosti e cluster morfologici;
- apprendimento semi-supervisionato, che combina dati etichettati e non;
- apprendimento profondo, che consente l'estrazione gerarchica di caratteristiche complesse dalle immagini digitali.

La qualità dei dati di training e il coinvolgimento attivo del patologo nel processo di addestramento rappresentano elementi critici per l'affidabilità dei modelli. (**fig. 5 e 6**)



Figura 5

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14



Figura 6

Criticità tecnologiche e organizzative

L'implementazione dell'IA in Anatomia Patologica presenta numerose criticità:

- elevata dipendenza dalla qualità e standardizzazione delle immagini;
- problemi di interoperabilità tra piattaforme digitali;
- necessità di infrastrutture IT avanzate (scanner WSI, storage, GPU);
- scarsa interpretabilità dei modelli ("black box");
- necessità di nuove competenze professionali.
- necessità di linee guida chiare e procedure di validazione per gli algoritmi di IA utilizzati a scopo diagnostico (Best Practice Recommendations)

Dal punto di vista operativo, la digitalizzazione richiede una profonda revisione dei flussi di lavoro, come dimostrato dall'introduzione di sistemi di tracciabilità mediante barcode e dalla standardizzazione delle procedure di laboratorio.
Utile approcciare l'implementazione valutando rischi ed opportunità con lo strumento della swot analisys così da valutare i pro ed i contro della nuova tecnologia (**fig. 7**)

Sostenibilità economica e valutazione HTA

La sostenibilità economica dell'IA rappresenta un nodo centrale. I costi di implementazione includono hardware, software, infrastrutture di storage, integrazione con i sistemi informativi, formazione del personale e validazione clinica.

La valutazione tramite Health Technology Assessment (HTA) consente di confrontare i costi dell'IA con i benefici attesi sui pazienti e sui professionisti. L'IA con tale analisi mostra vantaggi non solo economici, ma anche qualitativi, in termini di accuratezza, produttività e gestione di elevati volumi di dati.

Nella valutazione dei costi oltre all'utilizzo come strumento della HTA, in considerazione dell'ausilio che tale tecnologia fornisce ai professionisti, va considerato anche il "breakeven point" confrontando il costo relativo alle ore lavoro risparmiate e riallocate per altre attività analizzando quindi anche il ritorno dell'investimento (ROI).

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine
Ital. J. Prev. Diagn. Ther. Med. | Vol.89 N°1 2026.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.



Figura 7

Approccio Lean e gestione del cambiamento

L'adozione dell'IA non può essere considerata un semplice upgrade tecnologico, ma un vero progetto di trasformazione organizzativa.
L'approccio Lean fornisce strumenti efficaci per:

- analizzare i processi "as is" e progettare futuri scenari "to be";
- eliminare attività non a valore aggiunto;
- migliorare il flusso diagnostico e la qualità percepita dal paziente.

Il passaggio da una refertazione tradizionale con l'uso del microscopio ad una digitale con l'utilizzo di uno schermo ed una interpretazione di immagini del vetrino porta ad un cambiamento che potremmo definire "disruptive". Se ad esso associamo anche l'implementazione che gli algoritmi di intelligenza artificiale comportano una corretta valutazione della gestione del cambiamento è necessaria.
Deve essere quindi chiaro che il vero cambiamento lo otterremo unicamente laddove siano state analizzate e presenti le sue componenti (vision, skills, incentives, resources, action plan). (**fig 8**)

Per affrontare la complessità del cambiamento, è essenziale adottare, in fase di progettazione, un approccio di gestione "agile" (come il metodo Scrum), che enfatizza:

- Il coinvolgimento del cliente (il patologo o l'utilizzatore finale) come stakeholder centrale.
- La considerazione dei cambiamenti e delle nuove scoperte durante il ciclo di progetto.
- Il lavoro in un team coordinato che "spinga nella stessa direzione" (metafora del scrum del rugby).
- L'adattabilità al contesto operativo specifico (ospedale/laboratorio)

Il change management diventa essenziale per garantire il coinvolgimento degli stakeholder, la formazione delle competenze e l'accettazione culturale della tecnologia, in linea con i principi del Toyota Way e dell'"autonomazione".

Discussione

L'intelligenza artificiale in Anatomia Patologica offre opportunità significative per migliorare la qualità diagnostica e l'efficienza dei servizi. Tuttavia, senza un'adeguata governance dei processi, il rischio è quello di introdurre soluzioni tecnologicamente avanzate ma organizzativamente inefficaci o economicamente insostenibili.
Un'integrazione basata su principi Lean, valutazioni HTA e modelli di project management adeguati appare la strategia più solida per massimizzare il valore clinico dell'IA.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14

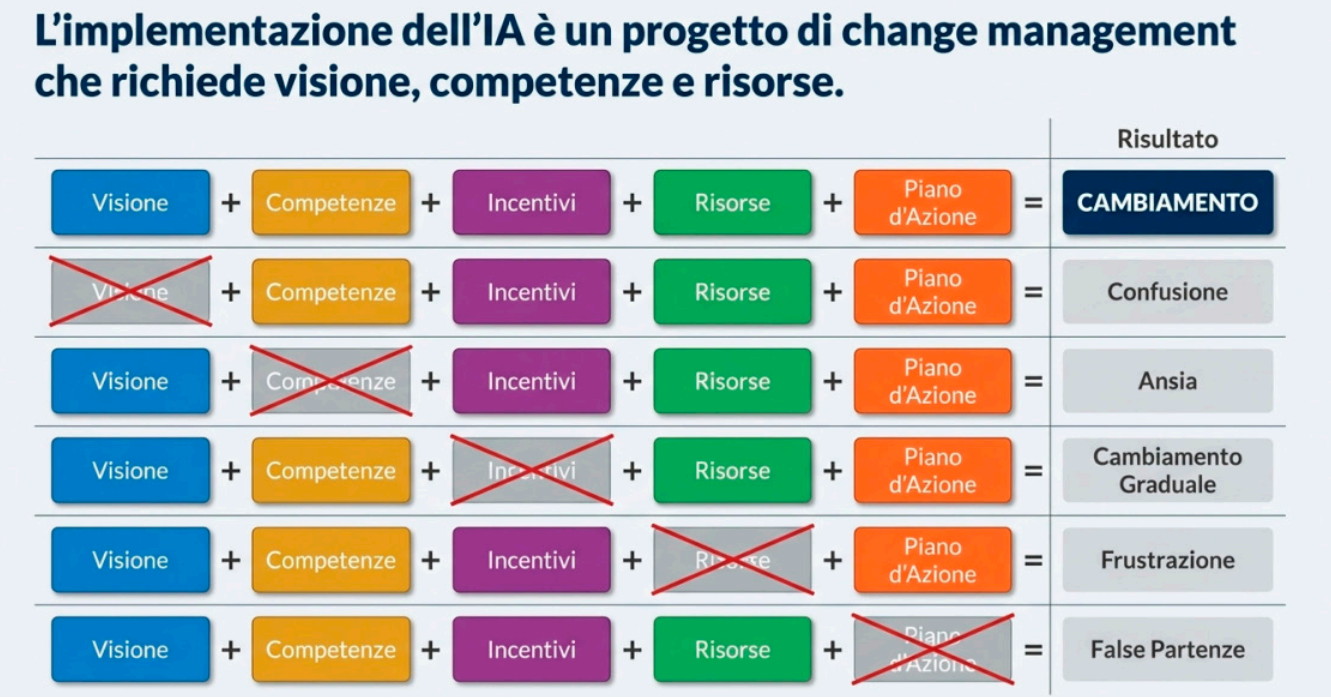


Figura 8

Conclusioni

L'Intelligenza Artificiale rappresenta il futuro dell'Anatomia Patologica, con il potenziale di trasformare radicalmente il processo diagnostico. Tuttavia, il successo della sua implementazione è strettamente legato all'adozione di una metodologia gestionale per il ridisegno del workflow come quella Lean.

Solo attraverso la digitalizzazione strategica, la tracciabilità completa del campione e la gestione agile del progetto è possibile superare le sfide tecnologiche ed economiche e garantire la sostenibilità dell'innovazione in sanità. (**fig.9**)

Un approccio strutturato, orientato al valore per il paziente e supportato da metodologie Lean, è fondamentale per una implementazione efficace e responsabile.



Figura 9

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14

Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine
Ital. J. Prev. Diagn. Ther. Med. | Vol.89 N°1 2026.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

Bibliografia

- *Litjens G, et al. A survey on deep learning in medical image analysis. Med Image Anal. 2017;42:60–88.*
- *Pantanowitz L, et al. Digital pathology: a college of American Pathologists perspective. Arch Pathol Lab Med. 2012;136(12):1713–1722.*
- *Bera K, et al. Artificial intelligence in digital pathology—new tools for diagnosis and precision oncology. Nat Rev Clin Oncol. 2019;16(11):703–715.*
- *Komura D, Ishikawa S. Machine learning methods for histopathological image analysis. Comput Struct Biotechnol J. 2018;16:34–42.*
- *Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nat Med. 2019;25(1):44–56.*
- *Virgili R. Onetti Muda A. Traceability in Anatomic Pathology – Recommendations and Best Practices. JBP 6 (2022), 2 - 72:84*
- *J.K.Liker, L. Attolico: Toyota way – Hoepli editore*
- *R. Cadonati, F. de Gennato, G. de Gennaro: Change Management: opportunità o minaccia? – Franco Angeli editore*

Publisher's note: *all claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers.*
Any product that may be evaluated in this article or claim that may be made by its manufacturer is not guaranteed or endorsed by the publisher.
©Copyright: the Author(s), 2026

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 License (by-nc 4.0).
Simedet.

This article was published on March 31, 2026, at IJPDTM.IT
doi.org/10.30459/2026-14