



## **Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.La.B.**

### **Il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico 2.0**

Saverio Stanziale (Padova), Vincenzo Palumbieri (Lanciano), Amalia Magaldi (Potenza),  
Salvatore di Stefano (Palermo), Antonio Bianculli (Roma).

#### **SITLaB news**

**Publicato:** 4 aprile 2019

**Copyright:** © SITLaB –

## **1.0 Introduzione**

Nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale stiamo assistendo ad una significativa evoluzione delle componenti organizzativo-assistenziali conseguenti al manifestarsi di alcuni fenomeni, legati, in particolare, al progressivo invecchiamento della popolazione e al conseguente aumento delle persone fragili con malattie cronico-degenerative da un lato ed alla costante evoluzione scientifica e tecnologica dall'altro.

Questo quadro, associato alle sfide di sostenibilità, equità, efficacia ed efficienza che si propone il nostro Sistema Sanitario Nazionale, è imprescindibile dall'investire nelle professioni sanitarie in termini di nuove competenze, autonomia e responsabilità al fine di ottemperare il raggiungimento degli obiettivi di sistema indicati dal Piano Sanitario Nazionale, dai rispettivi Piani Sanitari Regionali e quindi soddisfare le esigenze dei cittadini.

In questo contesto si rende necessario ridefinire gli ambiti di cura e di assistenza, perseguendo processi basati sulla continuità data dai percorsi assistenziali, tendendo da un lato a standardizzare le principali prestazioni e dall'altro ponendo le basi per la personalizzazione dell'assistenza. Il generarsi con forza di nuove esigenze nell'istituire servizi e rivisitare i luoghi di cura, sia ospedalieri che territoriali, rende necessaria la modifica del ruolo dei professionisti sanitari. La ridefinizione degli ambiti di attività con modalità multi professionali e le competenze acquisite nei percorsi formativi (laurea triennale, laurea magistrale, master di primo e secondo livello) costituiscono l'ambito di azione e lo spazio istituzionale in cui proporre l'evoluzione del ruolo del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB).

## 2. Materiali e Metodi

### EVOLUZIONE GIURIDICA E PROFESSIONALE

Prima però bisogna fare un passo indietro per comprendere l'evoluzione giuridica della professione del TSLB.

La prima normativa che ha influito in modo rilevante nell'evoluzione professionale del tecnico sanitario di laboratorio biomedico è il DM 30/1/82 n° 10, "Normativa concorsuale del personale del SSN".

Tale provvedimento imponeva un diploma di durata almeno biennale, svolto in presidi del Sistema Sanitario Nazionale o in scuole speciali universitarie.

Con tale provvedimento si tentava di mettere ordine alla giungla di scuole che esistevano per le professioni sanitarie, caratterizzate da requisiti di accesso e programmi didattici estremamente differenziati nello stesso contesto nazionale.

Antecedentemente a questa normativa, si poteva accedere alla professione di TSLB anche senza aver conseguito il diploma di scuola media superiore. Erano difatti istituiti corsi in genere organizzati dalle ASL di durata semestrale, finalizzati ad un'unica specialità nonostante la polivalenza del titolo.

Altra necessità era rappresentata dall'omogeneizzazione dei programmi didattici delle scuole.

La legge 341/90, "Riforma degli ordinamenti didattici universitari" ha portato alla conquista dell'uniformità del percorso formativo a livello nazionale e del suo ingresso in ambito universitario.

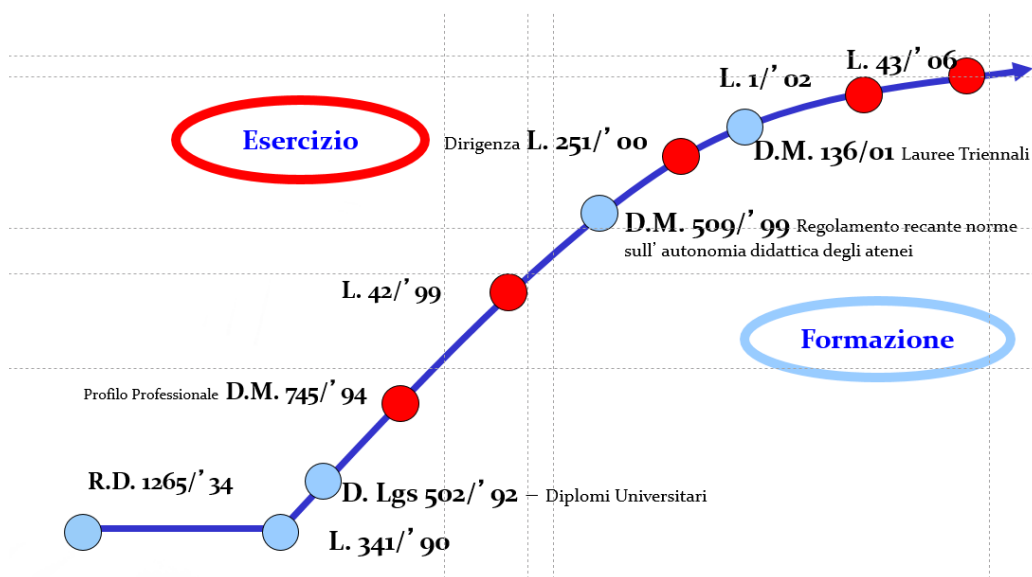


Fig.1 – Evoluzione professionale delle professioni sanitarie

Nel 1992, il DLgs n° 502, art. 6, che prevede l'individuazione di nuove figure professionali relativamente alle aree del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione, è la premessa all'istituzione dei profili professionali, che giunge nel 1994 con l'individuazione di 22 figure, con relativi profili che ne definiscono il campo di attività e di responsabilità.

Il DM n° 745/94 stabilisce quali sono le attività del TSLB e sancisce la sua responsabilità e autonomia in quest'ambito.

Per il vero salto di qualità dobbiamo aspettare ancora 5 anni: è la legge n° 42 del 26/02/99, "Disposizioni in materia di professioni sanitarie", che decreta il definitivo superamento del concetto di "professione sanitaria ausiliaria" sostituendolo con "professione sanitaria", il cui campo proprio di attività e responsabilità è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di DU e di formazione post-base, nonché degli specifici codici deontologici.

In sintesi, si tratta del definitivo superamento dei vecchi mansionari e l'acquisizione di fatto del concetto più evoluto di "professione" con un preciso ambito autonomo di competenza.

Da un percorso formativo eterogeneo, da un mansionario indefinito che non corrispondeva assolutamente al più elevato ruolo professionale esercitato di fatto, dalla mancanza di un'identità giuridica e da un sistema sanitario che disincentivava il decentramento delle responsabilità e la progettualità individuale, si è passati ad un'omogeneizzazione del percorso di studio e a regolamenti e norme che delimitano più o meno efficacemente, a seconda delle professioni considerate, le sfere di competenza ed autonomia.

Le ambiguità in ambito concorsuale dovrebbero essere risolte dal Decreto del Ministero della Sanità del 27/07/2000, "Equipollenza di diplomi e attestati al diploma universitario di tecnico sanitario di laboratorio biomedico ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base".

L'istituzione delle lauree e delle lauree specialistiche, con definizione dei percorsi didattici, unitamente alla legge 251/2000 che apre la strada della dirigenza, rappresentano l'ultimo importante passo evolutivo per tutte le professioni sanitarie.

La soppressione del termine "arte ausiliaria" ha dimostrato la volontà del legislatore di non considerare più le professioni sanitarie non mediche come subordinate o secondarie alla professione dei dirigenti medici, biologi o altro, ma di far loro assumere pari dignità e consapevolezza del ruolo. La stessa organizzazione dei laboratori è divenuta ormai tale che il TSLB occupa uno spazio non più sovrapponibile o delegabile ad altre figure, possedendo conoscenze e abilità esclusive, conferite dal percorso formativo specifico.

I servizi sanitari poi, caratterizzati da un rapporto bidirezionale fornitore-cliente, e impegnati in molteplici fronti quali prevenzione, diagnosi, monitoraggio terapeutico, ricerca, non consentono mai di standardizzare una volta per tutte il processo di erogazione del servizio.

In tali organizzazioni, è illusorio pensare di accentrare eccessivamente la discrezionalità decisionale.

Al contrario, la discrezionalità dovrebbe essere decentrata fino a bassi livelli della scala gerarchica.

### AUTONOMIA PROFESSIONALE

Oggi è venuta meno l'equivalenza tra atto medico e atto sanitario, i singoli ruoli professionali e le funzioni del medico e del professionista sanitario non medico non sono più precostituite in modo rigido come avveniva fino a poco tempo fa, ma dipendono da fattori evolutivi, legati soprattutto all'evoluzione delle conoscenze necessarie per compiere determinati atti.

Oggi il professionista sanitario deve avere la consapevolezza che dovrà necessariamente confrontarsi con una nuova concezione della responsabilità, con una visione più ampia rispetto a quella a cui si era abituato per decenni.

La nuova situazione si presenta antitetica rispetto all'interpretazione tradizionale della Corte di Cassazione, [...] *solo una fonte normativa può consentire a soggetti diversi da quelli esercitanti la professione di medico interventi invasivi sulla sfera corporale, sulla base di un ragionevole riconoscimento di competenze tecniche e professionali* [...]¹ che considerava vincolante per l'esercizio professionale il possesso del titolo e dell'abilitazione, arrivando ad affermare che dovevano *"considerarsi irrilevanti la perizia, la capacità e l'abilità del soggetto"*², criteri che oggi vengono posti in termini di linee guida per l'esercizio professionale.

I riferimenti, anche normativi, non sono mancati, tanto da poter affermare che le norme contenute nella L. 26 febbraio 1999 n. 42, costringono ad un ripensamento e ad un ridisegnamento delle competenze delle professioni sanitarie non mediche rispetto alla professione medica, visto anche il secondo paragrafo del comma 2 dell'articolo 1 della L. 42 che esplicita: *"l'esercizio professionale deve avvenire nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali"*.

Di non facile individuazione è il secondo limite individuato dalla L. 42 ovvero *"il limite delle competenze previste per le altre professioni del ruolo sanitario per le quali è richiesto il possesso del diploma di Laurea"*.

Date le improbabili interferenze professionali che si possono verificare tra infermiere e biologo e tra ostetrica e psicologo, con tutta probabilità questa norma trova la sua unica ragione di essere nel paventato contrasto tra Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico.

A vedere bene il nostro profilo (DM 745/94) è un profilo anticipatore della legge n.42, in quanto riconosce al TSLB una funzione collaborante nell'ambito del lavoro da svolgere, pur nel rispetto dei protocolli.

Di fatto non si parla mai di dipendenza da altre figure professionali ma l'espressione "*in diretta collaborazione nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali*" diventa bilaterale.

### RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

I diversi tipi di responsabilità non solo non si escludono a vicenda, ma spesso concorrono nello stesso soggetto autore di un illecito tant'è che la responsabilità professionale "obbliga" il professionista nei confronti di chi si avvale delle sue prestazioni.

La violazione della dignità professionale e del codice etico, può comportare sanzioni disciplinari da parte dell'ordine d'appartenenza, compresa la sospensione dell'esercizio professionale o la radiazione dall'albo (richiamata anche dall'art. 8 della legge 502/517).

E' interessante notare come sia attualmente rilevante il peso giuridico della responsabilità deontologica.

Del resto, ai sensi della legge 42/99, un professionista sanitario è tale non solo per curriculum formativo e profilo professionale, ma anche per specifico codice deontologico.

Sulla base della normativa vigente, gli obblighi di un TSLB, al fine di prevedere ed evitare situazioni che potrebbero dar luogo a responsabilità sono l'obbligo di informarsi (per non incorrere in condotta imperita); l'obbligo di "sapere" che rientra nei parametrici etici e giuridici; l'obbligo di agire con cautela al fine di evitare o ridurre pericoli (per non incorrere in condotta imprudente); l'obbligo di astenersi completamente dall'agire (per evitare rischi incontrollabili, imprudenti e negligenti).

La responsabilità relativa a negligenza o imprudenza di un professionista sanitario, deve essere valutata secondo i normali criteri previsti dalla giurisprudenza, con la conseguenza di ritenere rilevante anche la colpa lieve (art. 1176 c.c.).

In caso di imperizia, devono essere adottati criteri meno rigorosi, essendo la condotta colposa del sanitario circoscritta all'ipotesi di colpa grave, che si verifica quando il comportamento del professionista sanitario è incompatibile con il livello minimo di cultura ed esperienza indispensabili per l'esercizio professionale.

I criteri di valutazione della colpa possono modificarsi nel tempo: ad esempio, il miglioramento continuo del livello tecnologico in Sanità, può orientare la magistratura a considerare colpa grave fatti che in passato, con strumenti meno raffinati a disposizione, erano classificati come colpa lieve. Inoltre, se in passato le professioni sanitarie rispondevano esclusivamente di obbligazione di mezzi, la tendenza più recente è accertare se esiste un'inadempienza anche verso l'obbligazione di risultato. Quando un TSLB commette un atto illecito, cioè viola una norma, dal quale può derivare responsabilità civile, penale, amministrativa o disciplinare.

La responsabilità scaturita dall'esercizio della professione di TSLB in un'Azienda sanitaria, è correlata sia all'ambito professionale specifico, sia alle attività collaterali che il TSLB, in qualità di dipendente, è tenuto ad eseguire.

Quindi, si può sinteticamente concludere che si avrà responsabilità del tecnico quando la “regola” violata prevista da leggi, codici, regolamenti, procedure o discipline riguarderà, ad esempio, fatti concernenti “il campo di attività proprio del contesto lavorativo”.

Un TSLB opera, in generale, in qualunque Servizio sia necessaria una competenza tecnico – professionale riguardo preparazioni ed analisi maggiormente “in vitro” assicurando la corretta applicazione delle procedure tecniche e organizzative adottate nelle unità operative ai fini della produzione, in équipe col personale dirigente, di un referto analitico o di un prodotto terapeutico che rispetti le specifiche indicate nello standard di prodotto aziendale.

Funzione primaria del TSLB, è eseguire e validare tecnicamente i risultati degli esami personalmente eseguiti, controllando direttamente tutto l'iter analitico e verificando la corrispondenza delle prestazioni erogate agli indicatori e standard predefiniti dal Direttore di Laboratorio. Tale controllo diretto, senza il quale non ha senso parlare di validazione, comporta necessariamente l'espressione di un giudizio professionale sulla strumentazione utilizzata e sul suo corretto funzionamento, sui reattivi, sulle modalità analitiche ed operative, sull'adeguatezza del campione processato e sull'esito dei controlli di qualità.

Vi sono attività che un TSLB è tenuto ad eseguire e di cui ha responsabilità, in qualità di dipendente ed il cui mancato rispetto può dar luogo a sanzioni (in quanto “regole” violate, previste da leggi, codici, regolamenti, procedure o discipline).

Secondo la normativa vigente, competono al TSLB tutti gli atti professionali diretti alla produzione del risultato attraverso l'utilizzo e la gestione delle procedure, dei protocolli e dei piani di lavoro

Tali atti si espletano dalla fase pre-analitica intra laboratorio, alla fase analitica fino alla trascrizione dei valori ottenuti, attraverso una corretta e responsabile valutazione critica del dato (**attestata con la firma**). Pertanto, la responsabilità del TSLB nel consegnare i risultati (esempio, in regime d'urgenza), si mantiene nell'ambito delle proprie competenze e si limita a quella derivante dalla corretta applicazione delle metodiche e dei sistemi di controllo di qualità approvati dal Direttore del laboratorio.

La questione risiede nel fatto che “Risultato analitico” e “Referto analitico” non sono sinonimi, ma individuano atti professionali diversi seppur complementari. Occorre infatti evidenziare come il prodotto degli esami di laboratorio sui materiali biologici di derivazione umana possa essere espresso come “risultato” (espressione diretta di tale prodotto, valutato alla luce dei controlli indispensabili per garantirne l'esattezza e la qualità, ma privo di qualsiasi valutazione clinica) o come “referto”

(l'interpretazione clinica dei risultati alla luce delle loro configurazioni e interazioni reciproche e del quadro clinico al quale si riferiscono).

### LA RIORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO

Non dimentichiamo anche l'aspetto organizzativo dei Laboratori; le *Linee Guida per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitaria Nazionale* (2009), l'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011, il **D.M. n. 70/2015 che ridisegna sia la mappa che l'organizzazione dell'intera rete ospedaliera italiana**, hanno fornito indicazioni e criteri per orientare la riorganizzazione della rete sanitaria regionale secondo l'approccio "Hub" e "Spoke" rapportato ai servizi territoriali e relative forme d'integrazione, alla promozione della salute e alla presa in carico della cronicità e delle non autosufficienze. Questi modelli organizzativi dei Laboratori sono caratterizzati da un'ampia gamma articolata di variabili sia in relazione alle molteplicità di prestazioni erogate, e alla loro differente complessità che in relazione alla specificità che in questo tipo di servizio assume l'interazione tra componenti professionali e componente tecnologica.

A fronte di un aumento di complessità delle indagini diagnostiche sia in termini di qualità che di quantità, all'implementazione di strumenti di "High Technology", all'Information Technology, ai processi di certificazione e di accreditamento all'eccellenza, all'implementazione di processi assistenziali Ospedale – Territorio e di Servizi Diagnostici secondo modelli di "Hub" e "Spoke", si determina la necessità che questo impianto sia sorretto da adeguati modelli organizzativi al fine di consentire la funzionalità dei servizi e la garanzia della qualità delle prestazioni.

Per quanto attiene nello specifico, la Medicina di Laboratorio a fianco a una progressiva trasformazione che ha portato ad incrementare l'automazione, si sta facendo strada il concetto di Medicina di Precisione o Medicina Personalizzata. Questo concetto lo ritroviamo già nel 400 a.C. con Ippocrate quando sosteneva che "E' più importante conoscere che tipo di persona ha una malattia piuttosto che conoscere il tipo di malattia che ha la persona" ma è evidente che solo con l'avvento di strumenti di "High Technology" abbinati a scoperte molecolari e a competenze di bioinformatica è stato possibile combinare informazioni genetiche e dati clinici per personalizzare la diagnosi e quindi la cure sulla base delle caratteristiche singole del paziente.

### VALORIZZAZIONE DELLE RISORSE UMANE

L'attuale "Patto per la Salute" evidenzia la necessità della valorizzazione delle risorse umane del Sistema Sanitario Nazionale per favorire i processi di riorganizzazione dei servizi e non di meno per favorire un'integrazione multidisciplinare delle Professioni Sanitarie intesi come attori che costituiscono un valore aggiunto per il Sistema Sanitario stesso.



La valorizzazione delle risorse umane passa attraverso adeguate competenze professionali specifiche e specialistiche al fine di ridisegnare ruolo e funzioni (responsabilità) dei professionisti coinvolti in questo processo sistematico di applicazione di nuovi modelli organizzativi e d'innovazione tecnologica.

Occorre, pertanto, assicurare lo sviluppo professionale del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico applicando tutte le norme (giuridiche e contrattuali) e potenziando le offerte formative ulteriori al corso di Laurea per essere in linea con i modelli organizzativi oramai già delineati e anche con l'evoluzione dei bisogni sanitari, delle conoscenze scientifiche, dello sviluppo delle tecnologie, della possibilità di raccogliere, analizzare e comunicare enormi quantità di dati e informazioni.

Vanno differenziati, all'interno della storia lavorativa e professionale del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, i percorsi professionalizzanti, quelli gestionali di coordinamento, la dirigenza professionale nell'ambito dei dipartimenti aziendali e interaziendali, la dirigenza gestionale nell' Unità Operativa Complessa delle professioni sanitarie.

A fronte alla natura dinamica e processuale delle competenze (mobilitazione delle risorse in rapporto ad un contesto e ad un obiettivo da raggiungere) è indispensabile il sostegno di un meccanismo istituzionale con ampia partecipazione professionale.

### **3. Discussione**

Pertanto è necessario ridisegnare il ruolo del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico in modo più conforme alle attuali esigenze di salute dei cittadini, alla riorganizzazione dei laboratori ed al ruolo centrale come unico gestore del processo tecnico che si interfaccia per il trasferimento del dato validato tecnicamente con il Dirigente Medico.

Per fare questo è necessario agire su:

- 1.** revisione del profilo professionale istituito con il DM Sanità n. 745 del 26/09/1994 oramai obsoleto in questo nuovo contesto organizzativo sia per gli ambiti di attività che per la descrizione del ruolo. Nello specifico ridefinire il profilo professionale (anche il nome in Analista Biomedico) orientandolo all'autonomia e alla piena responsabilità nella gestione del processo tecnico finalizzato a dare come outcome un dato analitico validato tecnicamente fruibile dal Dirigente Medico per la validazione clinica;
- 2.** definizione delle competenze avanzate (Legge stabilità 2015, comma 566, art.1 della legge 23 dicembre 2014, n.190): necessario, alla luce dello sviluppo della professione, disegnare il nuovo professionista all'interno di due assi quello della clinica, che rappresenta la linea del governo dei processi diagnostici e quello della gestione che rappresenta il governo dei processi organizzativi e delle risorse. Tutto questo attraverso l'acquisizione e il consolidamento di competenze apprese attraverso specifici percorsi formativi.

Il modello proposto prevede:

- a.** il TSLB rappresenta la base o il nucleo della competenze dalle quali si originano tutti gli altri livelli di approfondimento o di gestione che trova impiego in tutti i settori di competenza;
  - b.** un secondo livello con un professionista specialista che ha acquisito competenze tramite Master che può essere di competenze avanzate per un specifico ambito (HTA, ITC etc.) oppure di Management di I livello per il governo di risorse e dei processi organizzativi;
  - c.** un terzo livello acquisito tramite laurea specialistica orientata alla gestione di processi nelle specialità di settore oppure verso l'area di Management di II livello (Dirigenza delle Professioni Sanitarie Tecniche);
- 3.** rivisitazione dei piani di studio del Settore Scientifico Disciplinare (MED/46) e dei ruoli necessari all'esplicazione delle attività didattiche. Nonostante una corretta applicazione dell'organizzazione dei Corsi di Laurea pressoché in tutti gli Atenei Italiani, si evidenzia come ci sia la necessità di avere nuovi modelli formativi che devono corrispondere ad un approfondimento delle conoscenze di base e dei livelli superiori (attivazione da parte del MIUR di Master e Lauree Magistrali come indicato al punto 2) in relazione alle mutate

esigenze del mondo del lavoro. Ai fini dell'espletamento di queste nuove esigenze è appropriato sostenere che oltre ad adeguati piani di studio sia fondamentale che i criteri di assegnazione delle docenze siano orientati verso professionisti del settore ovvero Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico con Laurea Specialistica preferibilmente incardinati nel sistema come Professori universitari.

Affinché questo nuovo impianto trovi applicazione nei laboratori è imprescindibile l'esigenza di un adeguamento del Contratto Collettivo Nazionale del lavoro.

L'atto d'indirizzo del comparto sanità triennio contrattuale 2016 – 2018 della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di fatto si pone come strumento funzionale all'attuazione dei processi di riorganizzazione in atto nel Sistema Sanitario Nazionale ma anche come strumento di valorizzazione del lavoro dei Professionisti Sanitari.

Per cui è indispensabile la messa a punto delle linee di rapporto contrattuale tra le professioni che deve essere improntato alla chiarezza e alla trasparenza del quadro delle responsabilità; l'applicazione dell'articolo 6 della Legge 43/06 con l'istituzione della posizione di Professionista Specialista; l'applicazione di quanto previsto nei decreti istitutivi dei profili professionali ex terzo comma dell'art.6 del D.lgs. n.502/92 che prevedono l'istituzione di aree di formazione complementari post diploma e la necessaria ridefinizione delle declaratorie dei profili afferenti alla categoria D alla luce del fatto che in questo "contenitore" trovano collocazione una serie di profili professionali titolari di incarichi differenziati per funzioni in relazione alla complessità e alla specializzazione.

#### **4. Bibliografia**

1. Corte di Cassazione, Sezione VI sentenza del 21 febbraio 1997. La sentenza si riferiva ad un caso di esercizio abusivo della professione.
2. Corte di Cassazione penale 9 gennaio 1996, sentenza n.383.
3. Benci L. Rivista di Diritto delle professioni sanitarie, 1999 fascicolo 1, pagina 6.
4. Venezian T. Dal mansionario alla professione: responsabilità della professione tecnica alla luce dell'evoluzione normativa Riv Med Lab – JLM Vol 3 N2 –S1, 2002.
5. Alvaro R, Antonetti G, Guerrieri Wolf M, Petrangeli M. Il Dirigente delle professioni sanitarie. Ruolo e prospettiva nel contesto della Pubblica Amministrazione.